

## RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DO PEDIDO DE COMPARTICIPAÇÃO DE MEDICAMENTO PARA USO HUMANO

### DCI – Drospirenona + Etinilestradiol

| N.º Registo | Nome Comercial | Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem                             | Titular de AIM                                       | PVP   |
|-------------|----------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------|
| 5304019     | Drosure        | 28 comprimidos revestidos por película<br>doseados a 3 mg + 0.03 mg | Laboratórios<br>EFFIK, Sociedade<br>Unipessoal, Lda. | 4,12€ |

**Escalão de comparticipação:** Regime Geral – B (69 %);

**Data de Comparticipação:** 04/06/2013

**Estatuto quanto à dispensa:** Medicamento Sujeito a Receita Médica

**Medicamento Genérico:** Sim ☒ Não ☐

**Indicações Terapêuticas à data da avaliação:** Contraceção oral

**Classificação Farmacoterapêutica:** 8.5.1.2 Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas -  
Hormonas sexuais - Estrogénios e progestagénios - Anticoncepcionais

**Código ATC:** G03AA12

Nota: Os preços aprovados no âmbito da comparticipação e outras informações podem ser revistos periodicamente. Para informação actualizada, consultar o [Infomed](http://infomed.pt).

### 1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Associação fixa de dois princípios activos, um dos quais é um progestativo (drospirenona) de um novo grupo farmacológico, derivados da espironolactona. A drospirenona antagoniza moderadamente a aldosterona, apresentando assim algum efeito diurético, o que constitui vantagem sobre medicamentos do mesmo grupo terapêutico. Acresce que a sua influência sobre o peso corporal será baixa. Apesar destes efeitos, apresenta risco tromboembólico (já foi alvo de atenção especial), pelo que não será de considerar inovação terapêutica.

Demonstrou vantagem económica relativamente ao comparador, uma vez que o custo/ciclo do medicamento Drosure é mais baixo que o custo/ciclo do medicamento comparador.

### 2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Propriedades farmacológicas</b> | Drosure é um contraceptivo oral combinado com etinilestradiol e o progestagénio drospirenona. Numa dose terapêutica, a drospirenona também possui propriedades antiandrogénicas e antimineralocorticóides ligeiras. Não tem qualquer actividade estrogénica, glucocorticóide e antiglucocorticóide. Isto confere à drospirenona um perfil farmacológico semelhante à hormona natural progesterona. O efeito contraceptivo de Drosure baseia-se na interacção de vários factores, considerando- |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                | se como os mais importantes a inibição da ovulação e as alterações do endométrio. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no <a href="#">Infomed</a> .                                                                                      |
| <b>Adequação das apresentações à posologia</b> | Cumprir o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Enquadramento legal</b>                     | Alínea f) do n.º 2 do artigo 4.º do Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio.                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Comparador selecionado</b>                  | Desogestrel + etinilestradiol (0,15 mg + 0,03 mg) nas dimensões de embalagem de 21 unidades - objectivo terapêutico e mecanismo de acção na anticoncepção sobreponíveis.                                                                                                                                 |
| <b>Valor terapêutico acrescentado</b>          | De acordo com os ensaios clínicos, Drosure demonstrou não inferioridade em relação a outros anticoncepcionais hormonais. Relativamente à segurança, não houve diferenças muito significativas em relação aos comparadores.<br>É uma associação anovulatória com uma relação benefício / risco favorável. |

### 3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

|                             |                                                                                                                                |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Termos de comparação</b> | Foi considerado o custo de tratamento do medicamento em avaliação <i>versus</i> custo de tratamento do medicamento comparador. |
| <b>Tipo de análise</b>      | Análise de minimização de custos                                                                                               |
| <b>Vantagem económica</b>   | O medicamento Drosure tem um custo de tratamento inferior ao custo de tratamento do medicamento comparador.                    |

### 4. OBSERVAÇÕES

N. A.

### 5. CONDIÇÕES CONTRATUAIS

N. A.

### 6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bird et al., Irritable bowel syndrome and drospirenone-containing oral contraceptives; a comparative-safety study. Curr Drug Saf. 7(1): 8-15, 2012
2. Eng et al., Serum potassium monitoring for users of ethinyl estradiol/drospirenone taking medications predisposing to hyperkalemia: physician compliance and survey of knowledge and attitudes. Contraception 75: 101– 107, 2007
3. Giribela et al., A combined oral contraceptive containing drospirenone changes neither endothelial function nor hemodynamic parameters in healthy young women: a prospective clinical trial.

---

Contraception. 2012 Mar 30, online

4. Lamberto et al., Oral Contraceptives and Venous Thromboembolism: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Drug Safety* 35 (3): 191-205, 2012
5. Lidegaard et al., Hormonal contraception and venous thrombosis. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2012 May 9, online
6. Manzoli et al., Oral contraceptives and venous thromboembolism: a systematic review and meta-analysis. *Drug Saf.* 35(3):191-205, 2012
7. Martinez et al., Venous and pulmonary thromboembolism and combined hormonal contraceptives. Systematic review and meta-analysis. *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 17(1):7-29, 2012
8. Seeger et al., Risk of Thromboembolism in Women Taking Ethinylestradiol/Drospirenone and Other Oral Contraceptives. *Obstet Gynecol* 110: 587–93, 2007
9. Resumo de Características do Medicamento em avaliação