

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

DCI – Tibolona

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5699384	Goldar	20 Comprimidos doseados a 2,5 mg	Pentafarma - Sociedade Técnico- Medicinal, S.A.	€ 5,49
5699483	Goldar	60 Comprimidos doseados a 2,5 mg	Pentafarma - Sociedade Técnico- Medicinal, S.A.	€ 16,47

Escalão de comparticipação: Regime Geral – C (37 %);

Data de Comparticipação: 01/03/2013

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Tratamento da sintomatologia associada à deficiência estrogénica em mulheres, mais do que um ano após a menopausa, designadamente tratamento de afrontamentos e suores noturnos, alterações de humor, libido diminuída, insónia, irritabilidade, depressão e atrofia do tracto-urogenital. Prevenção da osteoporose em mulheres pós-menopáusicas com elevado risco de futuras fracturas e com intolerância ou contra-indicações para outros medicamentos aprovados para a prevenção da osteoporose.

Classificação Farmacoterapêutica: 8.5.1.1 Hormonas e medicamentos usados no tratamento de doenças endócrinas. Hormonas sexuais. Estrogénios e Progestagénios. Hormonas de substituição

Código ATC: G03CX01 TIBOLONE

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

Novo medicamento que não constitui inovação terapêutica significativa nem possui composição qualitativa idêntica à de outros já comparticipados, utilizados com as mesmas finalidades terapêuticas.

Apresenta vantagem económica relativamente a medicamentos já comparticipados, utilizado nas mesmas finalidades terapêuticas.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	Após administração oral, a tibolona é rapidamente metabolizada em três compostos (3 α – OH – tibolona, 3 β – OH – tibolona e Δ 4-isómero da tibolona), que
------------------------------------	--

	<p>contribuem para o perfil farmacodinâmico da tibolona. Dois destes metabolitos (3α – OH - tibolona e 3β – OH – tibolona) têm uma atividade predominantemente estrogénica, o terceiro metabolito e o composto afim, têm uma atividade predominantemente progestagénica. A tibolona tem uma ação do tipo estrogénico nos afrontamentos e outras queixas do climatério. Além disso, a ação tipo estrogénio exerce ainda a sua ação sobre a vagina. Devido à ação progestagénica, a tibolona não estimula o endométrio. Assim, a ocorrência de hemorragia é devida a atrofia endometrial. A tibolona tem efeitos em certos parâmetros metabólicos e hematológicos, tais como, a diminuição de HDL-colesterol, triglicéridos, lipoproteína Lp(a) e aumento da atividade fibrinolítica do sangue.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
Adequação das apresentações à posologia	Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.
Enquadramento legal	Alínea d) do n.º 2 do artigo 4.º do Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio.
Comparador selecionado	Estradiol 2 mg / NETA (acetato de noretisterona) 1 mg, 28 unidades, tendo em conta a prática clínica. PMD
Valor terapêutico acrescentado	Apresenta equivalência terapêutica em relação ao comparador.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	PMD
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	O medicamento GOLDAR apresenta um preço por PMD inferior ao do medicamento comparador, o qual tem o preço mais baixo dos medicamentos não genéricos que detêm, pelo menos, 5% de quota de mercado total.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo de características do medicamento em avaliação
2. Resumo de características do medicamento dos medicamentos contendo a DCI selecionada como comparadora.