

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

DCI – Levonorgestrel

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5566617	Jaydess	1 Dispositivo/ Dispositivo de libertação intra-uterino/ 13,5 mg	Berlex - Especialidades Farmacêuticas, Lda	€ 117,30

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

Data de Comparticipação: 08/06/2015

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Contraceção até 3 anos

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

Código ATC: G02BA

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento em avaliação é considerado equivalente terapêutico em relação ao medicamento comparador para a indicação terapêutica contraceção.

O tratamento com levonorgestrel apresenta custos inferiores ao do comparador selecionado e, portanto, vantagem económica *versus* essa alternativa.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	Jaydess tem principalmente efeitos progestagénicos locais na cavidade uterina. A concentração elevada de levonorgestrel no endométrio diminui o número de recetores endometriais de estrogénio e progesterona. O endométrio torna-se relativamente insensível ao estradiol circulante, observando-se um efeito antiproliferativo potente. Observam-se alterações morfológicas do endométrio e uma reação local fraca do tipo corpo estranho durante a utilização. O espessamento do muco cervical impede a passagem do espermatozoide através do canal cervical. O meio local do útero e das trompas de Falópio inibe a mobilidade e a função dos espermatozoides, impedindo a fertilização.
------------------------------------	--

	Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed .
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	Contracetivo oral com 20 µg de etinil-estradiol e 100 µg de levonorgestrel.
Valor terapêutico acrescentado	Equivalência terapêutica.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	<p>Levonorgestrel: considerando 6 µg/24 horas; Duração da terapêutica de 3 anos;</p> <p>Foram considerados os seguintes custos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - GDH 48750 - Inserção de DIU (não inclui DIU); - GDH 48760 - Remoção de DIU. <p>Etinilestradiol + Levonorgestrel: considerando 20 µg de etinilestradiol e 100 µg de levonorgestrel; Duração da terapêutica de 3 anos.</p>
Tipo de análise	Análise de minimização de custos.
Vantagem económica	O tratamento com levonorgestrel apresenta vantagem económica pois tem um custo inferior ao do tratamento com o comparador, Etinilestradiol + Levonorgestrel.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das Características do Medicamento Jaydess;
2. Nelson A et al. Two Lwo-Dose Levonorgestrel Intrauterine Contraceptive Systems. *Obstetrics & Gynecology* 2013; 122:1205-1213