

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

DCI – Linagliptina + Metformina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5468079	Jentaduetto	10 unidades/ comprimido revestido por película/ 2,5 mg + 850 mg	Boehringer Ingelheim International GmbH	€ 9,53
5468103	Jentaduetto	60 unidades/ comprimido revestido por película/ 2,5 mg + 850 mg	Boehringer Ingelheim International GmbH	€ 50,64
5468111	Jentaduetto	10 unidades/ comprimido revestido por película/ 2,5 mg + 1000 mg	Boehringer Ingelheim International GmbH	€ 9,53
5468129	Jentaduetto	60 unidades/ comprimido revestido por película/ 2,5 mg + 1000 mg	Boehringer Ingelheim International GmbH	€ 50,64

Escalão de comparticipação: Regime Geral – A (90%);

Data de Comparticipação: 13/02/2015

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Tratamento de doentes adultos com diabetes mellitus tipo 2: Jentaduetto é indicado como adjuvante da dieta e do exercício para melhorar o controlo da glicemia nos doentes em que a dose máxima tolerada de metformina em monoterapia não proporciona um controlo adequado ou nos doentes que já estão a ser tratados com a associação livre de linagliptina e metformina. Jentaduetto é indicado em associação com uma sulfonilureia (i.e. terapêutica de associação tripla) como um adjuvante da dieta e do exercício nos doentes em que a dose máxima tolerada de metformina e uma sulfonilureia não proporcionam um controlo adequado.

Classificação Farmacoterapêutica: 8.4.2. Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas - Insulinas, antidiabéticos orais e glucagom - Antidiabéticos orais

Código ATC: A10BD11 METFORMIN AND LINAGLIPTIN

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento Jentaduetto, DCI - metformina + linagliptina, apresentará uma ligeira vantagem terapêutica relativamente ao medicamento comparador, metformina e linagliptina isoladas, devido ao aumento da adesão à terapêutica com a associação fixa.

O medicamento apresenta vantagem económica uma vez que o custo de tratamento com o medicamento Jentaduetto é inferior ao custo do tratamento utilizando as DCI metformina e linagliptina de forma isolada.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	Jentaduetto associa dois fármacos anti-hiperglicémicos com mecanismos de ação complementares para melhorar o controlo da glicemia em doentes com diabetes tipo 2: linagliptina, um inibidor da dipeptidil peptidase 4 (DPP-4), e cloridrato de metformina, um membro da classe das biguanidas. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed .
Adequação das apresentações à posologia	Sim. Cumprir com a Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro, já que existe uma embalagem de teste à terapêutica (até 20 unidades) e outra de manutenção (até 60 unidades).
Enquadramento legal	Alínea e) 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	Linagliptina (comprimidos, 5 mg, 10 e 30 unidades). Metformina (comprimidos, 850 mg e 1000 mg, 20 e 60 unidades).
Valor terapêutico acrescentado	A associação fixa metformina + linagliptina, apresentará uma ligeira vantagem terapêutica relativamente ao medicamento comparador, metformina e linagliptina isoladas, devido a uma ligeira melhoria da adesão à terapêutica com a associação fixa.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	PMD – 2 unidade de Jentaduetto vs. 2 unidades de Metformina + 1 unidade de Linagliptina
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	O medicamento Jentaduetto apresenta um preço por PMD inferior ao somatório dos preços por PMD dos medicamentos comercializados com preço mais baixo de Metformina e Linagliptina, quando administrados isoladamente.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das Características do Medicamento do Jentaduetto e do Trajenta
2. European public assessment report do Jentaduetto e do Trajenta
3. Taskinen et al., Safety and efficacy of linagliptin as add-on therapy to metformin in patients with type 2 diabetes: a randomized, double-blind, placebo-controlled study, Diabetes, Obesity and Metabolism 13: 65–74, 2011
4. Owens et al., Efficacy and safety of linagliptin in persons with Type 2 diabetes inadequately controlled by a combination

of metformin and sulphonylurea: a 24-week randomized study, *Diabet. Med.* 28, 1352–1361, 2011

5. Hutchins et al., A systematic review of adherence, treatment satisfaction and costs, in fixed-dose combination regimens in type 2 diabetes *Current Medical Research & Opinion* Vol. 27, No. 6, 2011, 1157–1168
6. Medline/PubMed, Cochrane Library, RCMs e EPARs das outras gliptinas
7. Kahn et al. (Glycemic Durability of Rosiglitazone, Metformin, or Glyburide Monotherapy. *N Engl J Med* 355:2427-43, 2006)