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

DCI – Metformina + Alogliptina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5587670	Vipdomet	14 unidades/ comprimido revestido por película/ 850mg + 12.5mg	Takeda Pharma A/S	€ 11.28
5587704	Vipdomet	56 unidades/ comprimido revestido por película/ 850mg + 12.5mg	Takeda Pharma A/S	€ 42.08
5587712	Vipdomet	14 unidades/ comprimido revestido por película/ 1000mg + 12.5mg	Takeda Pharma A/S	€ 11.28
5587720	Vipdomet	56 unidades/ comprimido revestido por película/ 1000mg + 12.5mg	Takeda Pharma A/S	€ 42.36

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

Data de Comparticipação: 26/08/2015

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim ☐ Não ☒

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Vipdomet está indicado no tratamento de adultos a partir dos 18 anos com diabetes mellitus tipo 2:

• como um adjuvante da dieta e do exercício para melhorar o controlo glicémico em doentes adultos que não conseguem ser controlados adequadamente com a dose máxima tolerada de metformina isolada ou aqueles que já estejam a ser tratados com a associação de alogliptina e metformina.

• em associação com a pioglitazona (isto é, terapêutica de associação tripla) como um adjuvante da dieta e do exercício físico em doentes adultos que não conseguem ser controlados adequadamente com a dose máxima tolerada de metformina e pioglitazona.

• em associação com a insulina (isto é, terapêutica de associação tripla) como um adjuvante da dieta e do exercício físico para melhorar o controlo glicémico em doentes quando a insulina numa dose estável e a metformina isolada não assegurarem o controlo glicémico adequado.

Classificação Farmacoterapêutica: 8.4.2 - Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas - Insulinas, antidiabéticos orais e glucagon - Outros antidiabéticos

Código ATC: A10BD13

Nota: Os preços aprovados no âmbito da comparticipação e outras informações podem ser revistos periodicamente. Para informação actualizada, consultar o Infomed.

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento em avaliação Vipdomet demonstrou ser equivalente terapêutico relativamente aos medicamentos comparadores isolados metformina e alogliptina.

O tratamento com metformina + alogliptina apresenta custos inferiores ao dos comparadores selecionados e, portanto, vantagem económica *versus* essa alternativa.

CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS NP EN ISO 9001:2008 SGS

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas

Vipdomet combina dois medicamentos antihiperglicémicos com mecanismos de ação complementares e distintos para melhorar o controlo glicémico em doentes com diabetes mellitus tipo 2: a alogliptina, um inibidor da dipeptidil-peptidase- 4 (DPP-4), e a metformina, uma substância da classe das biguanidas.

Alogliptina

A alogliptina é um inibidor potente e altamente seletivo da DPP-4 >10.000 vezes mais seletiva para a DPP-4 do que para outras enzimas relacionadas, incluindo a DPP-8 e DPP-9. A DPP-4 é a principal enzima envolvida na degradação rápida das hormonas incretinas, peptídeo-1 semelhante ao glucagom (GLP-1) e GIP (polipeptídeo insulinotrópico dependente da glucose), que são libertados pelo intestino e cujos níveis aumentam em resposta a uma refeição. O GLP-1 e o GIP aumentam a biossíntese da insulina e a secreção das células beta pancreáticas, sendo que o GLP-1 também inibe a secreção de glucagom e a produção hepática de glucose. Por conseguinte, a alogliptina melhora o controlo glicémico através de um mecanismo dependente da glucose, pelo que a libertação de insulina é potenciada e os níveis de glucagom são suprimidos quando os níveis de glucose estão altos.

Metformina

A metformina é uma biguanida com efeito anti-hiperglicemiante que permite reduzir a glucose plasmática basal e pós-prandial. Não estimula a secreção de insulina e, por isso, não produz hipoglicemia. A metformina pode atuar através de 3 mecanismos:
- ao reduzir a produção da glucose hepática por inibição da gluconeogénese e da glucogenólise.
- no músculo, por aumento moderado da sensibilidade à insulina, melhorar a captação e a utilização da glucose periférica.
- atrasando a absorção da glucose a nível intestinal.

A metformina estimula a síntese do glucogénio intracelular ao atuar a nível da glucogénio sintetase. Também aumenta a capacidade de transporte de todos os

CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS NP EN ISO 9001:2008 SGS

	tipos específicos de transportadores da glucose na membrana (GLUT-1 e GLUT-4). No ser humano, independentemente da sua ação sobre a glicemia, a metformina exerce efeitos favoráveis sobre o metabolismo lipídico. A metformina reduz o colesterol total, o colesterol LDL e os níveis de triglicéridos. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Adequação das apresentações à posologia	Cumpre o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.
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. Associação medicamentosa contendo substâncias ativas já comparticipadas e em que se demonstra a sua vantagem terapêutica.
Comparador selecionado	Metformina, Comprimido, 850mg; 1000mg, embalagens de dimensão similar Alogliptina, Comprimido, 12,5mg,embalagens de dimensão similar
Valor terapêutico acrescentado	Equivalência terapêutica

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	**Metformina + Alogliptina:** um comprimido de 850 mg ou 1000 mg (Metformina) + 12,5 mg (Alogliptina); **Metformina:** 850 mg x 2/dia ou 1000 mg x 2/dia, embalagens de dimensão similar; **Alogliptina**: 12,5 mg x 2/dia, embalagens de dimensão similar.
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	O tratamento com Metformina + Alogliptina apresenta vantagem económica pois tem um custo inferior ao do tratamento com o comparador, das DCI isoladas Metformina e Alogliptina.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento Vipdomet;
2. White WB et al. Alogliptin after Acute Coronary Syndrome in Patients with Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2013;369:1327-35.

CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS NP EN ISO 9001:2008 SGS