Ministério da Saúde

infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

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

DCI – Oxicodona

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5600200	**Olbete**	30 unidades, Comprimido de libertação prolongada 5 mg	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.	€ 5,80
5600473	**Olbete**	30 unidades, Comprimido de libertação prolongada 10 mg	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.	€ 11,60
5600515	**Olbete**	30 unidades, Comprimido de libertação prolongada 20 mg	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.	€ 17,98
5601315	**Olbete**	30 unidades, Comprimido de libertação prolongada 40 mg	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.	€ 34,83
5601323	**Olbete**	30 unidades, Comprimido de libertação prolongada 80 mg	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.	€ 59,54

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

Data de Comparticipação: 27-10-2016

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica Especial

Medicamento Genérico: Sim ☐ Não ☒

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Dor intensa que exija analgésicos opióides para ser tratada adequadamente.

Classificação Farmacoterapêutica: 2.12 Analgésicos estupefacientes

Código ATC: N02AA05 oxycodone oxycodone

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

CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS IMP EN ISO 9001:2008 SGS

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento Olbete demonstrou equivalência terapêutica face à alternativa comparadora, morfina. É um fármaco a comparticipar ao abrigo da alínea d). Este medicamento deve ser abrangido pelos Despacho nº 10279/2008 (2ª série), de 11 de Março de 2008, para a dor oncológica moderada a forte, e Despacho nº 10280/2008 (2ª série), de 11 de Março de 2008, para a dor crónica não oncológica moderada a forte.

O tratamento com o medicamento Olbete apresenta custos inferiores ao do comparador selecionado e, portanto, vantagem económica versus essa alternativa.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	A oxicodona inclui-se no grupo farmacoterapêutico: Sistema nervoso central – Analgésicos estupefacientes. A oxicodona revela uma afinidade com os recetores de opiáceos κ, μ e δ no cérebro e na medula espinal. Atua nestes recetores como um agonista de opiáceos sem um efeito antagonista. O efeito terapêutico é principalmente analgésico e sedativo. Comparativamente com a oxicodona de libertação rápida, administrada sozinha ou em combinação com outras substâncias, os comprimidos de libertação prolongada proporcionam o alívio da dor por um período acentuadamente mais longo sem um aumento da ocorrência de efeitos indesejáveis. 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 d) do n.º 2 do artigo 14.º Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual
Comparador selecionado	Morfina (sulfato), em comprimidos de absorção prolongada, em embalagem de dimensão similar.
Valor terapêutico acrescentado	O medicamento Olbete demonstrou equivalência terapêutica face à alternativa comparadora morfina.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Posologia Média Diária (PMD)
Tipo de análise	Análise de minimização de custos

CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS
NP EN ISO 9001:2008
SGS

Vantagem económica	Procedeu-se a uma análise comparativa de preços entre o medicamento em avaliação e a alternativa de tratamento considerada. Da análise efetuada, conclui-se que o custo da terapêutica com o medicamento Olbete é inferior ao custo da terapêutica alternativa.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento Olbete
2. Medline/Pubmed
3. Mercadante S, Caraceni A. Conversion ratios for opioid switching in the treatment of cancer pain: a systematic review. Palliative Medicine 5): 504-515, 2011.
4. Gutstein H B & Akil H, Opioid Analgesics, in: Goodman & Gilman´s The Pharmacological Basis of Therapeutics , Brunton LL, Lazo J S and Parker KL eds, McGraw-Hill, 11th ed., pp. 547-590, 2006
5. Farnier et al. Long-term safety and efficacy of fenofibrate/ pravastatine combination therapy in high-risk patients with mixed hyperlipidemia not controlled by pravastatine monotherapy. Current Medical Research and Opinion 2011, 27(11): 1-8

CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS
IMP EN ISO 9001:2008
SGS