

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

DCI – Ulipristal

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5450457	Esmya	28 unidades/comprimido/5 mg	Gedeon Richter, Plc.	€ 148,85

Escalão de comparticipação: Regime Geral – C (37%)**Data de Comparticipação:** 26/03/2014**Estatuto quanto à dispensa:** Medicamento Sujeito a Receita Médica**Medicamento Genérico:** Sim ☐ Não ☒

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: O acetato de ulipristal é indicado para tratamento pré-operatório de sintomas moderados a graves de miomas uterinos em mulheres adultas em idade reprodutiva. A duração do tratamento é limitada a 3 meses.

Classificação Farmacoterapêutica: 16.2.2.5 - Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores - Hormonas e anti-hormonas - Anti-hormonas - Antiprogesteragénios e moduladores do recetor da progesterona.

Código ATC: G03AD02 ULIPRISTAL

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

O medicamento Esmya possui valor terapêutico acrescentado na indicação terapêutica avaliada, consubstanciado numa eficácia equivalente e segurança superior relativamente ao medicamento comparador, DCI – Acetato de leuprorrelina.

O tratamento com este medicamento apresenta vantagem económica pois tem um custo inferior ao tratamento com o comparador.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	O acetato de ulipristal é um modulador seletivo sintético, oralmente ativo, do receptor da progesterona caracterizado por um efeito antagonista parcial na progesterona específica do tecido. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Adequação das apresentações à posologia	Sim. Aparentemente não cumpre com a Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro porque é uma forma oral sólida para um tratamento com a duração até 3 meses, o

	que significa que deveria ter uma embalagem de teste e outra de manutenção. Todavia, é um modulador selectivo sintético do receptor da progesterona, caracterizado por um efeito antagonista parcial na progesterona. Como preparado de modulação hormonal não há justificação alguma para uma embalagem de curta duração que causaria alterações hormonais e respectivas consequências clínicas nefastas (afrontamentos, hemorragias, amenorreia, etc.). O raciocínio a aplicar é o mesmo dos contraceptivos hormonais.
Enquadramento legal	Alínea a) 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	Acetato de leuprorrelina + (pó e veículo para suspensão injetável, 3.75 mg/1 ml, 1 unidade). O acetato de leuprorrelina é o análogo da GnRH (hormona libertadora de gonadotropina) mais conhecido, com prática clínica mais comum e indicação terapêutica aprovada sobreponível. A administração é feita por via intramuscular, na dose de 3,75 mg/ 1 ml, mensalmente, durante 3 meses.
Valor terapêutico acrescentado	Foi demonstrada a existência de valor terapêutico acrescentado para o ulipristal uma vez que demonstra eficácia equivalente e segurança superior em relação à alternativa existente (acetato de leuprorrelina). De notar que o tratamento de primeira linha é feito com contraceptivos orais e antifibrinolíticos e de segunda linha é feito com os agonistas análogos da GnRH; a cirurgia constitui um tratamento de 3ª linha. Assim, o medicamento em avaliação (Esmya) posiciona-se no tratamento de segunda linha.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	ulipristal: 5 mg por dia durante 3 meses leuprorrelina: 3,75 mg por mês durante 3 meses.
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	O tratamento com ulipristal apresenta vantagem económica pois tem um custo de tratamento inferior ao do tratamento com o comparador, leuprorrelina.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Donnez J, Tatarchuk TF, Bouchard P, Puscasiu L, Zakharenko NF, Ivanova T, Ugocsai G, Mara M, Jilla MP, Bestel E, Terrill P, Osterloh I, Loumaye E; PEARL I Study Group. Ulipristal acetate versus placebo for fibroid treatment before surgery. N Engl J Med. 2012 Feb 2;366(5):409-20.
2. Donnez J, Tomaszewski J, Vázquez F, Bouchard P, Lemieszczuk B, Baró F, Nouri K, Selvaggi L, Sadowski K, Bestel E, Terrill P, Osterloh I, Loumaye E; PEARL II Study Group. Ulipristal acetate versus

leuprolide acetate for uterine fibroids. N Engl J Med. 2012 Feb 2;366(5):421-32.

3. Marshall LM, Spiegelman D, Barbieri RL, Goldman MB, Manson JE, Colditz GA, Willett WC, Hunter DJ. Variation in the incidence of uterine leiomyoma among premenopausal women by age and race. Obstet Gynecol. 1997 Dec;90(6):967-73.
4. Wise LA, Palmer JR, Harlow BL, Spiegelman D, Stewart EA, Adams-Campbell LL, Rosenberg L. Risk of uterine leiomyomata in relation to tobacco, alcohol and caffeine consumption in the Black Women's Health Study. Hum Reprod. 2004 Aug;19(8):1746-54.
5. Resumo das Características do Medicamento dos análogos da GnRH (Lucrin Depot®, Decapeptyl®, Zoladex®)
6. Resumo das Características do Medicamento do Mirena® e do EllaOne
7. European public assessment report do Esmya® e do EllaOne