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

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5589866	**Oprymea**	30 Comprimido de libertação prolongada doseados a 0.26 mg	KRKA d.d., Novo mesto	€ 8,76
5589916		30 Comprimido de libertação prolongada doseados a 0.52 mg		€ 11,34
5589940		30 Comprimido de libertação prolongada doseados a 1.05 mg		€ 21,84
5590021		30 Comprimido de libertação prolongada doseados a 2.1 mg		€ 37,26

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

Data de Comparticipação: 01/08/2014

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim ☒ Não ☐

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Oprymea é indicado em adultos no tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson idiopática, em monoterapia (sem levodopa) ou em combinação com levodopa, isto é, no decurso da doença, nos estadios avançados em que o efeito da levodopa diminui ou se torna inconstante e ocorrem flutuações do efeito terapêutico (flutuações "on off "ou de fim de dose)

Classificação Farmacoterapêutica: 2.5.2 Dopaminomiméticos

Código ATC: N04BC05 pramipexole

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

Pramipexol é um agonista dopaminérgico que apresenta eficácia demonstrada sendo comparável ao ropinirol, tanto em termos de segurança como de eficácia.

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

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	O pramipexol é um agonista da dopamina que se liga com alta seletividade e especificidade à subfamília D2 dos recetores da dopamina, na qual tem afinidade

CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS NP EN ISO 9001:2008 SGS

	preferencial para os recetores D3, com inteira atividade intrínseca. O pramipexol alivia os défices motores parkinsónicos por estimulação dos recetores dopamínicos do corpo estriado. Estudos no animal mostraram que o pramipexol inibe a síntese, libertação e renovação da dopamina 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 4.º do Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio **ou** N.º 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de junho.
Comparador selecionado	Ropinirole, comprimido de libertação prolongada. Constitui o medicamento não genérico agonista dopaminérgico não ergolínico que possui indicação clínica idêntica e de libertação prolongada.
Valor terapêutico acrescentado	Equivalência terapêutica. Trata-se de um novo medicamento que não constitui inovação terapêutica significativa nem possui composição qualitativa idêntica à de outros já comparticipados, utilizados com as mesmas finalidades terapêuticas e possuindo idênticos mecanismos de ação.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Custo por DDD;
Tipo de análise	Análise de minimização de custos;
Vantagem económica	O tratamento com pramipexol apresenta custos inferiores ao do comparador seleccionado, ropinirol, e portanto, vantagem económica *versus* essa alternativa.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento

CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS NP EN ISO 9001:2008 SGS