

## RELATÓRIO PÚBLICO DE AVALIAÇÃO DO PEDIDO DE COMPARTICIPAÇÃO DO MEDICAMENTO

DCI – Drosipirenona+Estradiol

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5782172	Klimesix	28 Comprimidos revestidos por película, 2 mg + 1 mg	Gedeon Richter, Plc.
5782206	Klimesix	84 Comprimidos revestidos por película, 2 mg + 1 mg	Gedeon Richter, Plc.

**Data de autorização:** 13/07/2020

**Estatuto quanto à dispensa** – Medicamento Sujeito a Receita Médica

**Medicamento órfão:** Sim  Não

**Classificação Farmacoterapêutica:** \_\_\_\_\_

**Indicações terapêuticas constantes do RCM:** - Terapêutica hormonal de substituição para sintomas de deficiência de estrogénio em mulheres pós-menopáusicas, mais de 1 ano após a menopausa.

- Prevenção da osteoporose em mulheres pós-menopáusicas com um risco elevado de futuras fraturas, se houver intolerância a, ou contraindicação para, outros medicamentos indicados na prevenção da osteoporose.

A experiência no tratamento de mulheres com idades superiores a 65 anos é limitada.

**Indicações terapêuticas para as quais foi solicitada avaliação** - todas as indicações aprovadas (vide secção anterior).

**Indicações terapêuticas para as quais esta avaliação é válida** – todas as indicações aprovadas (vide secção anterior).

Nota: Algumas informações respeitantes ao medicamento podem ser revistas periodicamente. Para informação atualizada, consultar o [Infomed](#).

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

### 1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento Klimesix (Drosipirenona+Estradiol) apresenta comparabilidade face aos comparadores selecionados para as indicações avaliadas.

O custo de tratamento com Klimesix é inferior ao custo da terapêutica com Femoston 1/5

### 2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

<b>Propriedades farmacológicas</b>	<u>Estradiol</u> Klimesix contém 17 $\beta$ -estradiol sintético, o qual é química e biologicamente idêntico ao estradiol humano endógeno. Substitui a perda de produção de estrogénio em mulheres menopáusicas e alivia sintomas da menopausa. Os estrogénios previnem a perda óssea na sequência da menopausa ou de uma ovariectomia. <u>Drosipirenona</u>
------------------------------------	--

	<p>A drospirenona é um progestagénio sintético. Assim como os estrogénios promovem o crescimento do endométrio, os estrogénios isolados aumentam o risco de hiperplasia e cancro endometrial. A adição de um progestagénio reduz, mas não elimina, o risco induzido por estrogénios de hiperplasia endometrial em mulheres não hysterectomizadas.</p> <p>A drospirenona apresenta atividade antagonista da aldosterona. Consequentemente poderão ser observados aumentos da eliminação de sódio e água e diminuição da eliminação de potássio. Em estudos realizados com animais, a drospirenona não tem atividade estrogénica, glucocorticoide ou antiglucocorticoide.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no <a href="#">Infomed</a>.</p>
<b>Adequação das apresentações à posologia</b>	Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.
<b>Enquadramento legal</b>	Alínea a) do n.º 2 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 97/2015 de 1 de junho, na sua redação atual.
<b>Comparador selecionado</b>	Didrogesterona + estradiol, Comprimidos revestidos, 5 mg + 1 mg; Noretisterona + estradiol, Comprimidos revestidos, 0,5 mg + 1 mg.
<b>Valor terapêutico acrescentado</b>	<p>Considerou-se que o medicamento Klimedix apresentou comparabilidade face aos comparadores selecionados para as indicações em apreço (Didrogesterona + estradiol e acetato de noretisterona + estradiol).</p> <p>Esta conclusão baseou-se nos seguintes factos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>No que diz respeito às medidas de resultados clínicos críticos, não foram apresentados quaisquer dados que permitam sustentar vantagem terapêutica;</li> <li>No que diz respeito a medidas de resultados importantes, os RCM do medicamento genérico em avaliação e dos comparadores selecionados são comparáveis no que diz respeito à eficácia e segurança.</li> </ul>

### 3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA:

<b>Termos de comparação</b>	PMD
<b>Tipo de análise</b>	Análise comparativa de preços
<b>Vantagem económica</b>	Redução do preço face ao comparador – Femoston 1/5 - em pelo menos 10%