

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

DCI – Pramipexol

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
2616282	Sifrol	30 comprimidos doseados a 0,088 mg	Boehringer Ingelheim International GmbH
2616480		30 comprimidos doseados a 0,18 mg	
3086188		30 comprimidos doseados a 0,35 mg	
2616787		100 comprimidos doseados a 0,7 mg	

Data de indeferimento: 29/12/2010

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Sifrol é indicado 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 de fim de dose *on off*). Sifrol está indicado no tratamento sintomático da Síndrome das Pernas Inquietas idiopática moderada a grave, em doses até 0,54 mg de base (0,75 mg de sal).

Classificação Farmacoterapêutica: 2.5.2 Sistema nervoso central - Antiparkinsonícos - Dopaminomiméticos

Código ATC: N04BC05 Pramipexole

Nota: Algumas informações respeitantes ao medicamento podem ser revistas periodicamente. Para informação actualizada, consultar o [Infomed](http://infomed.gov.pt).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Pramipexol é um agonista dopaminérgico com indicação na doença de Parkinson e na Síndrome das Pernas Inquietas que apresenta eficácia demonstrada e é comparável ao ropinirol, tanto em termos de segurança como de eficácia.

O medicamento Sifrol não mostrou vantagem económica pois não tem um custo por tratamento diário inferior ao do comparador.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	<p>O pramipexol é um agonista da dopamina que se liga com alta selectividade e especificidade à subfamília D₂ dos receptores da dopamina, na qual tem afinidade preferencial para os receptores D₃, com inteira actividade intrínseca.</p> <p>O pramipexol alivia os défices motores parkinsonícos por estimulação dos receptores dopamínicos do corpo estriado. Estudos em animais mostraram que o pramipexol inibe a síntese, libertação e <i>turnover</i> da dopamina.</p>
-----------------------------	---

	<p>Desconhece-se o mecanismo de acção do pramipexol no tratamento da Síndrome das Pernas Inquietas. A evidência neurofarmacológica sugere o envolvimento primário do sistema dopaminérgico.</p> <p>Em voluntários humanos, observou-se uma diminuição da prolactina, dependente da dose. Num ensaio clínico com voluntários saudáveis, em que Sifrol foi titulado mais rapidamente que o recomendado (cada 3 dias) até 3,15 mg de pramipexol base (4,5 mg de sal) por dia, observou-se um aumento da pressão arterial e do batimento cardíaco. Este efeito não foi observado nos estudos com voluntários doentes.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
Adequação das apresentações à posologia	<p>As dosagens e embalagens cumprem o preconizado no RCM em relação à titulação e à dosagem de manutenção básica. Dado que a dose diária deve ser dividida por 3 tomas diárias, a embalagem de 100 unidades a 0,7 mg é considerada adequada, apesar de maior que a embalagem de 60 unidades estipulada como máximo para as embalagens de manutenção da terapêutica pela Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro.</p>
Enquadramento legal	<p>Alínea d) do n.º 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho</p>
Comparador seleccionado	<p>Ropinirol, na forma de comprimidos de libertação imediata doseados a 2 mg e a 4 mg, com indicação na doença de Parkinson.</p> <p>Ropinirol é um dos agonistas da dopamina comparticipados. Os outros são: bromocriptina, dihidro-ergocristina, pergolide, piribedil.</p>
Valor terapêutico acrescentado	<p>Pramipexol é um agonista dopaminérgico com indicação na doença de Parkinson e na Síndrome das Pernas Inquietas que apresenta eficácia demonstrada e é comparável ao ropinirol, tanto em termos de segurança como de eficácia.</p>

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	<p>Para as doses de titulação, os termos de comparação forma os seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none">- 3 x 0,088 mg de pramipexol vs. 1 x 2 mg de ropinirol lib. prolongada- 3 x 0,18 mg de pramipexol vs. 1 x 2 mg de ropinirol lib. prolongada- 3 x 0,035 mg de pramipexol vs. 1 x 4 mg de ropinirol lib. prolongada <p>Para a dose de manutenção (0,7 mg) foi considerada a DDD de cada uma das substâncias: 2,1 mg de pramipexol base vs. 6 mg de ropinirol.</p>
Tipo de análise	<p>Análise de minimização de custos</p>

**Vantagem
económica**

O medicamento não mostrou vantagem económica pois não tem um custo por tratamento diário inferior ao do comparador.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento Sifrol
2. RCM do medicamento Requip LP
3. EPAR do medicamento Sifrol