

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

DCI – Agomelatina

Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5179668	Thymanax	14 comprimidos revestidos por película doseados a 25 mg	Les Laboratoires	€ 29,45
5179676		28 comprimidos revestidos por película doseados a 25 mg	Servier	€ 58,00

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

Data de Comparticipação: 31/08/2010

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim ☐ Não ☒

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Tratamento de episódios de depressão maior em adultos.

Classificação Farmacoterapêutica: 2.9.3 Sistema nervoso central – Psicofármacos - Antidepressores

Código ATC: N06AX Other antidepressants

Nota: Os preços aprovados no âmbito da comparticipação e outras informações podem ser revistos periodicamente. Para informação actualizada, consultar o [infarmed](http://infarmed.gov.pt).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

A agomelatina é um novo medicamento que possui composição qualitativa idêntica à de outros medicamentos já comparticipados. Não constitui inovação terapêutica, mas apresenta um perfil de segurança que poderá ser uma mais-valia nos indivíduos adultos já diagnosticados com depressão maior e que são polimedicados. Este medicamento demonstrou ter vantagem económica relativamente ao comparador seleccionado, a paroxetina.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	A agomelatina é um agonista melatoninérgico (receptores MT₁ e MT₂) e um antagonista 5-HT_{2c}. Estudos de ligação indicam que a agomelatina não tem efeito na absorção das monoaminas nem afinidade para os receptores α e β adrenérgicos, histaminérgicos, colinérgicos, dopaminérgicos e benzodiazepínicos. A agomelatina ressincroniza os ritmos circadianos em modelos animais de alteração dos ritmos circadianos. A agomelatina aumenta a libertação de noradrenalina e dopamina especificamente no córtex frontal e não tem influência nos níveis extracelulares da serotonina. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar
------------------------------------	--

	o RCM disponível no Infomed .
Adequação das apresentações à posologia	Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro.
Enquadramento legal	Alínea d) do n.º 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho
Comparador seleccionado	Paroxetina É um inibidor selectivo da recaptção da serotonina que apresenta um perfil semelhante ao da agomelatina.
Valor terapêutico acrescentado	A agomelatina, que pertence ao um novo subgrupo de antidepressivos, poderá apresentar mais-valia em termos de eficácia e persistência na resposta em relação a outros antidepressivos, incluindo a paroxetina. Como é um medicamento recente, o seu perfil de segurança ainda não está bem estabelecido, principalmente quanto à toxicidade hepática, que se prevê não ser favorável. No entanto, alguns doentes poderão beneficiar com os menores efeitos adversos a nível da disfunção sexual e da síndrome de privação da agomelatina. Devido à falta de dados, não é possível considerar que a agomelatina apresenta vantagem terapêutica acrescentada em relação à paroxetina. Admite-se, no entanto, mais-valia num grupo de doentes restrito, os indivíduos adultos já diagnosticados com depressão major e que estão polimedicados.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	O comparador seleccionado foi a paroxetina; foi considerada a DDD da agomelatina (25 mg oral) vs. a DDD da paroxetina (20 mg oral). O horizonte temporal considerado variou entre 6 e 37 meses de tratamento. Os indicadores de efectividade utilizadores foram anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ) e anos de vida em remissão (AVr). Foram também considerados os custos associados ao tratamento farmacológico e não farmacológico dos efeitos adversos quer da agomelatina quer da paroxetina.
Tipo de análise	Análise de custo-efectividade
Vantagem económica	De acordo com a análise farmacoeconómica efectuada, a agomelatina provou ser uma estratégia custo-efectiva face à alternativa terapêutica, a paroxetina, no tratamento da depressão major em adultos.

4. CONDIÇÕES CONTRATUAIS

A comparticipação deste medicamento foi condicionada através da celebração de um acordo entre o

INFARMED, I.P. e o titular da autorização de introdução no mercado, ao abrigo do disposto na alínea d) do n.º 6 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na sua redacção actual. O limite máximo de encargos a suportar pelo Sistema Nacional de Saúde teve por base o n.º de doentes elegíveis para tratamento, i.e., indivíduos adultos já diagnosticados com depressão major e polimedicados (15.244 indivíduos) nos 3 primeiros anos de comercialização comparticipada.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento Valdoxan / Thymanax (Março de 2009).
2. European Public Assessment Report (EPAR) do medicamento Valdoxan / Thymanax (Março de 2009).
3. Segundo Relatório Periódico de Segurança (PSUR) do medicamento Valdoxan / Thymanax. [não publicado]
4. Félix, J., Almeida, J.; *Análise de custo-efectividade da utilização do medicamento Valdoxan (agomelatina) no tratamento da perturbação depressiva major*, Exigo Consultores, 2009. [não publicado]