

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

**DCI – Folitropina alfa**

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5610746	Bemfola	Cartucho - 1 unidade(s) - 0.25 ml, 150 U.I./0.25 ml	Finox Biotech AG	49.73€
5610753	Bemfola	Cartucho - 1 unidade(s) - 0.375 ml, 225 U.I./0.375 ml	Finox Biotech AG	74.59€
5610761	Bemfola	Cartucho - 1 unidade(s) - 0.5 ml, 300 U.I./0.5 ml	Finox Biotech AG	99.46€
5610779	Bemfola	Cartucho - 1 unidade(s) - 0.75 ml, 450 U.I./0.75 ml	Finox Biotech AG	144.11€
5610738	Bemfola	Cartucho - 1 unidade(s) - 0.125 ml, 75 U.I./0.125 ml	Finox Biotech AG	24.87€

**Escalão de comparticipação:** Regime Geral C (37 %);

Regime Especial – B (69 %) Despacho n.º 10910/2009, de 22 de Abril – Procriação medicamente assistida)

**Data de Comparticipação:** 06/07/2015

**Estatuto quanto à dispensa:** MSRM restrita - Alínea b) do Artigo 118º do D.L. 176/2006

**Medicamento Genérico:** Sim  Não

**Indicações Terapêuticas à data da avaliação:**

Em mulheres adultas

- Anovulação (incluindo a síndrome do ovário poliquístico, SOP) em mulheres que não responderam ao tratamento com citrato de clomifeno.
- Estimulação do desenvolvimento multifolicular em doentes nas quais se pretende uma superovulação, submetidas a técnicas de reprodução medicamente assistida (RMA), tais como fertilização *in vitro* (FIV), transferência intrafalopiana de gâmetas (TIFG) e transferência intrafalopiana de zigotos (TIFZ).
- Folitropina alfa em associação com uma preparação de hormona luteinizante (LH) é recomendada para a estimulação do desenvolvimento folicular em mulheres com insuficiência grave de LH e de FSH. Nos ensaios clínicos, estas doentes foram definidas por um nível sérico de LH endógena < 1,2 UI/l

Em homens adultos

- Folitropina alfa é indicada na estimulação da espermatogénese em homens com hipogonadismo hipogonadotrófico congénito ou adquirido em associação terapêutica com Gonadotropina Coriónica humana (hCG).

Classificação Farmacoterapêutica: 8.6 Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas, Estimulantes da ovulação e gonadotropinas

**Código ATC:** G03GA05 follitropin alfa

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

## 1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento em avaliação, Folitropina alfa, é equivalente terapêutico do medicamento comparador. O tratamento com Folitropina alfa apresenta vantagem económica pois tem um custo inferior comparativamente aos comparadores selecionados.

## 2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

<b>Propriedades farmacológicas</b>	<p>Bemfola é um medicamento biológico similar, isto é, um medicamento que tem sido demonstrado que é semelhante em termos de qualidade, segurança e eficácia ao medicamento de referência GONAL-f (<i>Na mulher, o efeito mais importante resultante da administração parentérica de FSH é o desenvolvimento de folículos de Graaf maduros. Em mulheres com anovulação, o objetivo da terapêutica com GONAL-f é o de desenvolver um único folículo de Graaf maduro do qual se libertará o óvulo após a administração de hCG</i>)</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no <a href="http://infomed.pt">Infomed</a>.</p>
<b>Adequação das apresentações à posologia</b>	<p>Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.</p>
<b>Enquadramento legal</b>	<p>Para as dosagens 300 U.I./0.5 ml e 450 U.I./0.75 ml                  Alínea b), do n.º 2 do artigo 4.º do Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio</p> <p>Para as restantes dosagens                  Alínea c), do n.º 2 do artigo 4.º do Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio</p>
<b>Comparador selecionado</b>	<p>Para as dosagens 75 U.I./0.125 ml; 150 U.I./0.25 ml, 225 U.I./0.375 ml e 300 U.I./0.5 ml:                  Folitropina alfa, solução injetável em caneta pré-cheia, 300 U.I., 1 unidade, 0,5 ml;</p>

	Para a dosagem de 450 U.I./0.75 ml: Folitropina alfa, solução injetável em caneta pré-cheia, 450 U.I., 1 unidade, 0,75 ml;
Valor terapêutico acrescentado	Equivalente terapêutico

### 3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Custo da Posologia Média Diária (PMD);
Tipo de análise	Análise de minimização de custos;
Vantagem económica	O tratamento com o medicamento em avaliação apresenta um custo inferior ao custo do tratamento com o medicamento comparador selecionado.

### 4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento Gonal-F e Bemfola