

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

DCI – Retigabina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5376454	Trobalt	63 comprimidos revestidos por película doseados a 50 mg (21 unidades) e 100 mg (42 unidades)	Glaxo Group Limited	€ 27,84
5376405		21 comprimidos revestidos por película doseados a 50 mg		€ 5,56
5374731		84 comprimidos revestidos por película doseados a 100 mg		€ 42,56
5376421		84 comprimidos revestidos por película doseados a 200 mg		€ 83,13
5376439		84 comprimidos revestidos por película doseados a 300 mg		€ 116,86
5376447		84 comprimidos revestidos por película doseados a 400 mg		€ 145,83

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

Data de Comparticipação: 29/11/2013

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Trobalt é indicado como tratamento adjuvante de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária, em adultos com 18 ou mais anos de idade com epilepsia.

Classificação Farmacoterapêutica: 2.6 Antiepiléticos e anticonvulsivantes

Código ATC: N03AX21

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

A retigabina é um novo medicamento que possui um mecanismo de ação diferente dos restantes antiepiléticos atualmente comparticipados. Apesar de não haver evidência da sua superioridade terapêutica relativamente ao comparador escolhido (zonisamida), o seu mecanismo de ação inovador poderá representar uma mais-valia no tratamento de crises epiléticas dada a grande percentagem de doentes farmacoresistentes.

O tratamento com retigabina apresentou vantagem económica relativamente ao tratamento com

zonisamida.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

<p>Propriedades farmacológicas</p>	<p>Os canais de potássio são um dos canais iónicos dependentes da voltagem presentes nas células neuronais e são fatores importantes da atividade neuronal. Estudos in vitro indicam que a retigabina atua principalmente através da abertura dos canais de potássio neuronais (KCNQ2 [Kv7.2] e KCNQ3 [Kv7.3]). Esta ação estabiliza o potencial de repouso da membrana e controla o sub-limiar elétrico de excitabilidade dos neurónios, prevenindo assim o início de surtos de potenciais de ação epileptiformes.</p> <p>Mutações nos canais KCNQ estão na base de várias doenças humanas hereditárias, incluindo a epilepsia (KCNQ2 e 3). O mecanismo de ação da retigabina nos canais de potássio foi bem documentado, no entanto outros mecanismos através dos quais a retigabina exerce o seu efeito antiepilético ainda não foram totalmente esclarecidos.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
<p>Adequação das apresentações à posologia</p>	<p>Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.</p>
<p>Enquadramento legal</p>	<p>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</p>
<p>Comparador selecionado</p>	<p>Zonisamida</p>
<p>Valor terapêutico acrescentado</p>	<p>Este medicamento não é metabolizado por nem inibe das isoenzimas do citocromo P450, o que habitualmente constitui uma vantagem em doentes polimedicados. Não obstante, aumenta o efeito dos barbitúricos e visto que apresenta excreção renal, a sua co-administração com levetiracetam, outro epilético com excreção renal, poderá potenciar o aparecimento de reações adversas, especialmente em doentes com insuficiência renal. Para além desta consideração clínica, outra menos-valia deste medicamento é a sua toma tripla diária.</p> <p>No entanto, numa patologia em que cerca de 20% dos doentes são farmacoresistentes, i.e. necessitam de mais de dois medicamentos antiepiléticos para controle das crises, e no total mais de 10% não as conseguem ter controladas com três ou mais antiepiléticos, o aparecimento de um novo antiepilético com um</p>

mecanismo de ação diferente, poderá constituir mais uma alternativa terapêutica disponível.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Custo semanal, na fase de titulação PMD, na fase de manutenção
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	O tratamento pressupõe uma fase de titulação e de manutenção. Desta forma, considerou-se as seis primeiras semanas como fase de titulação, tendo sido determinada a vantagem económica através do custo semanal. Na fase de manutenção a vantagem económica foi determinada pela PMD.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo da Características do medicamento Trobalt