

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

DCI – Tapentadol

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5334420		20 comprimidos de libertação prolongada doseados a 50 mg		€ 12,90
5334438		30 comprimidos de libertação prolongada doseados a 50 mg		€ 19,47
5334461		30 comprimidos de libertação prolongada doseados a 100 mg		€ 38,40
5334511	Palexia Retard	30 comprimidos de libertação prolongada doseados a 150 mg	Grünenthal, S.A.	€ 53,59
5334545		30 comprimidos de libertação prolongada doseados a 200 mg		€ 69,66
5334578		30 comprimidos de libertação prolongada doseados a 250 mg		€ 78,21

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

Regime Especial – A (90%) (Despacho n. 10279/2008 – Dor oncológica moderada a forte e Despacho n. 10280/2008 – Dor crónica não oncológica moderada a forte)

Data de Comparticipação: 18/12/2013 (SES)

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica Especial

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Palexia retard está indicado para o controlo da dor crónica intensa em adultos, que apenas pode ser adequadamente controlada com analgésicos opioides.

Classificação Farmacoterapêutica: 2.12 Sistema Nervoso Central - Analgésicos estupefacientes

Código ATC: N02AX06 tapentadol

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

Trata-se de um novo medicamento que não constitui inovação terapêutica significativa nem possui composição qualitativa idêntica à de outros já comparticipados, mas apresenta eficácia de um opioide forte, como a morfina, sendo a alternativa para a população que apresenta má tolerabilidade aos opioides fortes.

Do estudo de avaliação económica conclui-se que a utilização de tapentadol é custo-efetivo na indicação clínica considerada na análise apresentada.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

<p>Propriedades farmacológicas</p>	<p>O tapentadol é um analgésico forte com efeito agonista opióide μ e com propriedades adicionais de inibição da recaptção da noradrenalina. O tapentadol exerce o seu efeito analgésico diretamente sem metabolitos ativos farmacologicamente. O tapentadol demonstrou eficácia em modelos pré-clínicos de dor nociceptiva, neuropática, visceral e inflamatória; a eficácia foi verificada em ensaios clínicos com tapentadol, na forma de comprimidos de libertação prolongada, cobrindo condições de dor crónica não maligna nociceptiva e neuropática, assim como na dor crónica oncológica relacionada com tumores. Os ensaios clínicos com dor devida a artrose e lombalgia crónica mostraram eficácia semelhante entre o tapentadol e o opióide forte utilizado como comparador. No ensaio na dor neuropática periférica diabética o tapentadol diferenciou-se do placebo, utilizado como comparador.</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>Sim.</p> <p>É um analgésico central, estupefaciente, em que a dosagem de 50 mg é quase sempre transitória, para titulação da dose diária (ajustes com 50 mg, sendo a dose de início 50 mg bid). Assim, existe uma embalagem de teste para esta dosagem. Cumre-se a Portaria N.º 1471/2004, de 21 de dezembro (formas de libertação prolongada com embalagens até 30 unidades).</p>
<p>Enquadramento legal</p>	<p>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>Morfina, em comprimidos de libertação prolongada. A comparação foi realizada através de um comparador comum (a oxicodona) uma vez que não existe informação quanto a uma comparação direta (e a oxicodona não se encontra comparticipada em Portugal).</p>
<p>Valor terapêutico acrescentado</p>	<p>O tapentadol tem a eficácia de um opioide forte (morfina) mas com melhor tolerabilidade (pelo mecanismo de ação: agonismo para os recetores MOR e</p>

inibição da recaptção de aminas). Para doses equiefetivas em relação à morfina, há melhor tolerabilidade.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Morfina na dose equiefetiva de 1:2,9
Tipo de análise	Análise de custo-utilidade
Vantagem económica	De acordo com as conclusões do relatório farmacoeconómico, atendendo à qualidade do estudo, aos resultados de custo efetividade incremental, que foram considerados aceitáveis tendo em atenção as características específicas do medicamento e da patologia em causa, admite-se a inclusão do medicamento para utilização em meio hospitalar.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Buynak et al., Efficacy and safety of tapentadol extended release for the management of chronic low back pain: results of a prospective, randomized, double-blind, placebo- and active-controlled Phase III study. *Expert Opin Pharmacother.* 2010 Aug;11(11):1787-804
2. Furlan et al. Opioids for chronic noncancer pain: a meta-analysis of effectiveness and side effects, *CMAJ* 2006;174(11):1589-94
3. Goodman & Gilman's *The Pharmacological Basis of Therapeutics*, 11th edition.
4. Lange et al. Efficacy and safety of tapentadol prolonged release for chronic osteoarthritis pain and low back pain. *Adv Ther.* 2010 Jun;27(6):381-99.
5. Kampe et al., Clinical equivalence of controlled-release oxycodone 20 mg and controlled-release tramadol 200 mg after surgery for breast cancer *Pharmacology.* 2009;84(5):276-81.
6. Katzung, Masters & Trevor, *Basic and Clinical Pharmacology*, 11th edition, McGraw-Hill Lange, 2009.
7. Murphy et al. Comparison of the postoperative analgesic efficacy of intravenous patient-controlled analgesia with tramadol to intravenous patient-controlled analgesia with opioids. *J Opioid Manag.* 2010 Mar-Apr;6(2):141-7.
8. Schröder et al. Synergistic interaction between the two mechanisms of action of tapentadol in analgesia. *J Pharmacol Exp Ther.* 2011 Apr;337(1):312-20
9. Silvasti et al., Efficacy and side effects of tramadol versus oxycodone for patient-controlled analgesia after maxillofacial surgery. *Eur J Anaesthesiol.* 1999 Dec;16(12):834-9.