

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

DCI – Palmitato de paliperidona

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5372123	Xeplion	1 seringa pré-cheia + 2 agulhas, suspensão injetável de libertação prolongada, doseada a 50 mg	Janssen-Cilag International N.V.	€ 222,26
5372131	Xeplion	1 seringa pré-cheia + 2 agulhas, suspensão injetável de libertação prolongada, doseada a 75 mg	Janssen-Cilag International N.V.	€ 307,63
5372149	Xeplion	1 seringa pré-cheia + 2 agulhas, suspensão injetável de libertação prolongada, doseada a 100 mg	Janssen-Cilag International N.V.	€ 371,37
5372156	Xeplion	1 seringa pré-cheia + 2 agulhas, suspensão injetável de libertação prolongada, doseada a 150 mg	Janssen-Cilag International N.V.	€ 508,79

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

Data de Comparticipação: 18/12/2013

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: XEPLION é indicado para o tratamento de manutenção da esquizofrenia em doentes adultos estabilizados com paliperidona ou risperidona.

XEPLION pode ser utilizado sem prévia estabilização com tratamento oral, em determinados doentes adultos com esquizofrenia e que tenham desenvolvido resposta anterior à paliperidona ou risperidona oral, se os sintomas psicóticos forem ligeiros a moderados e caso seja necessário um tratamento com um injectável de longa duração.

Classificação Farmacoterapêutica: 2.9.2 Sistema nervoso central - Psicofármacos - Antipsicóticos

Código ATC: N05AX13

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

Novo medicamento que não constitui inovação terapêutica significativa nem possui composição qualitativa idêntica à de outros já comparticipados, utilizados com as mesmas finalidades terapêuticas e possuindo idênticos mecanismos de ação.

O tratamento com *palmitato de paliperidona* apresenta vantagem económica pois tem um custo inferior

ao tratamento com *risperidona* injetável, o qual apresenta necessita de mais administrações.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

<p>Propriedades farmacológicas</p>	<p>A paliperidona é um agente bloqueador seletivo dos efeitos da monoamina, cujas propriedades farmacológicas são diferentes das dos neurolépticos tradicionais. A paliperidona liga-se fortemente a recetores serotoninérgicos 5-HT₂ e dopaminérgicos D₂. A paliperidona também bloqueia os recetores alfa 1-adrenérgicos e, em menor extensão, os recetores histaminérgicos H₁ e alfa 2-adrenérgicos. A atividade farmacológica dos enantiómeros (+)- e (-)- da paliperidona é qualitativa e quantitativamente semelhante.</p> <p>A paliperidona não se liga aos recetores colinérgicos. Embora a paliperidona seja um forte antagonista D₂, o que leva a crer que atenua os sintomas positivos da esquizofrenia, causa menos catalepsia e reduz a função motora em menor extensão do que os neurolépticos tradicionais. O controlo do antagonismo central da serotonina pode reduzir a tendência da paliperidona em causar efeitos secundários extrapiramidais.</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>Adequado. Cumpre 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>Risperidona, pó e veículo para suspensão injetável, em todas as suas dosagens. Sendo o único neuroléptico atípico injetável de longa duração no mercado, com indicações semelhantes.</p>
<p>Valor terapêutico acrescentado</p>	<p>Equivalência terapêutica.</p>

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

<p>Termos de comparação</p>	<p>Custo de tratamento anual.</p>
<p>Tipo de análise</p>	<p>Análise de minimização de custos.</p>
<p>Vantagem económica</p>	<p>O tratamento com <i>palmitato de paliperidona</i> apresenta um custo inferior ao tratamento com <i>risperidona</i> injetável. Reunindo assim as condições de vantagem económica.</p>



4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das Características do Medicamento Xeplion
2. European public assessment report