

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

DCI – Pramipexol

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5232368	Pramipexol Wynn	30 comprimidos doseados a 0,088 mg	Wynn Industrial Pharma, S.A.	€ 4,47
5232434		30 comprimidos doseados a 0,18 mg		€ 7,00
5232517		60 comprimidos doseados a 0,35 mg		€ 27,80
5232558		30 comprimidos doseados a 0,7 mg		€ 20,85
5232608		100 comprimidos doseados a 0,7 mg		€ 69,51

Escalão de comparticipação: Regime Geral – A (95 %);

Data de Comparticipação: 24/03/2011

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Pramipexol Wynn é indicado no tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson idiopática, em monoterapia (sem levodopa) ou em combinação com levodopa, isto é, no decurso da doença, nos estádios avançados em que o efeito da levodopa diminui ou se torna inconstante e ocorrem flutuações do efeito terapêutico (flutuações “on off” ou de fim de dose). Pramipexol Wynn está indicado no tratamento sintomático da Síndrome das Pernas Inquietas idiopática moderada a grave, em doses até 0,54 mg de base (0,75 mg de sal).

Classificação Farmacoterapêutica: 2.5.2 Sistema nervoso central - Antiparkinsonianos - Dopaminomiméticos

Código ATC: N04BC05 Pramipexole

Nota: Algumas informações respeitantes ao medicamento podem ser revistas periodicamente. Para informação actualizada, consultar o [Infomed](http://infomed.gov.pt).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Pramipexol é um agonista dopaminérgico com indicação na doença de Parkinson e na Síndrome das Pernas Inquietas que apresenta eficácia demonstrada e é comparável ao ropinirol, tanto em termos de segurança como de eficácia.

O medicamento Pramipexol Wynn apresentou vantagem económica pois o custo por tratamento diário é inferior ao do comparador.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades
farmacológicas

O pramipexol é um agonista da dopamina que se liga com alta selectividade e especificidade à subfamília D₂ dos receptores da dopamina, na qual tem afinidade preferencial para os receptores D₃, com inteira actividade intrínseca.

	<p>O pramipexol alivia os défices motores parkinsónicos por estimulação dos receptores dopamínicos do corpo estriado. Estudos em animais mostraram que o pramipexol inibe a síntese, libertação e <i>turnover</i> da dopamina.</p> <p>Desconhece-se o mecanismo de acção do pramipexol no tratamento da Síndrome das Pernas Inquietas. A evidência neurofarmacológica sugere o envolvimento primário do sistema dopaminérgico.</p> <p>Em voluntários humanos, observou-se uma diminuição da prolactina, dependente da dose. Num ensaio clínico com voluntários saudáveis, em que Pramipexol Wynn foi titulado mais rapidamente que o recomendado (cada 3 dias) até 3,15 mg de pramipexol base (4,5 mg de sal) por dia, observou-se um aumento da pressão arterial e do batimento cardíaco. Este efeito não foi observado nos estudos com voluntários doentes.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
Adequação das apresentações à posologia	<p>As dosagens e embalagens cumprem o preconizado no RCM em relação à titulação e à dosagem de manutenção básica. Dado que a dose diária deve ser dividida por 3 tomas diárias, a embalagem de 100 unidades a 0,7 mg é considerada adequada, apesar de maior que a embalagem de 60 unidades estipulada como máximo para as embalagens de manutenção da terapêutica pela Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro.</p>
Enquadramento legal	<p>Alínea d) do n.º 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho (registos n.ºs 5232368, 5232434, 5232558 e 5232608).</p> <p>Alínea d) do n.º 2 do artigo 4.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio (registo n.º 5232517).</p> <p>Apesar de este medicamento ser genérico, trata-se de uma substância activa ainda não comparticipada, uma vez que o respectivo medicamento de referência (ou mesmo outros medicamentos com a mesma substância activa) não está comparticipado.</p>
Comparador seleccionado	<p>Ropinirol, na forma de comprimidos de libertação imediata doseados a 2 mg e a 4 mg, com indicação na doença de Parkinson.</p> <p>Ropinirol é um dos agonistas da dopamina comparticipados. Os outros são: bromocriptina, dihidro-ergocristina, pergolide, piribedil.</p>
Valor terapêutico acrescentado	<p>Pramipexol é um agonista dopaminérgico com indicação na doença de Parkinson e na Síndrome das Pernas Inquietas que apresenta eficácia demonstrada e é comparável ao ropinirol, tanto em termos de segurança como de eficácia.</p>

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Para as doses de titulação, os termos de comparação foram os seguintes: - 3 x 0,088 mg de pramipexol vs. 1 x 2 mg de ropinirol lib. prolongada - 3 x 0,18 mg de pramipexol vs. 1 x 2 mg de ropinirol lib. prolongada - 3 x 0,035 mg de pramipexol vs. 1 x 4 mg de ropinirol lib. prolongada Para a dose de manutenção (0,7 mg) foi considerada a DDD de cada uma das substâncias: 2,1 mg de pramipexol base vs. 6 mg de ropinirol.
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	O medicamento apresenta vantagem económica pois tem um custo por tratamento diário inferior ao do comparador.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento Pramipexol Wynn
2. RCM do medicamento Requip LP
3. EPAR do medicamento de referência (Sifrol)