

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

### DCI – Drospirenona + Etinilestradiol

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5270434		21 comprimidos revestidos por película, doseados a 3 mg + 0,02 mg	
5270442	<b>Drospirenona + Etinilestradiol</b>	63 comprimidos revestidos por película, doseados a 3 mg + 0,02 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
5270459	<b>Generis</b>	21 comprimidos revestidos por película, doseados a 3 mg + 0,03 mg	
5270467		63 comprimidos revestidos por película, doseados a 3 mg + 0,03 mg	

Data de indeferimento: 06/11/2010

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim  Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Contraceção oral.

Classificação Farmacoterapêutica: 8.5.1.2. Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas. Hormonas sexuais. Estrogénios e progestagénios. Anticoncepcionais.

Código ATC: G03AA12

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

Por não apresentar vantagem económica face ao medicamento comparador, foi indeferido o pedido de comparticipação.

### 2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

#### Propriedades farmacológicas

O efeito contraceptivo de Drospirenona + Etinilestradiol Generis baseia-se na interacção de vários factores, considerando-se como os mais importantes a inibição da ovulação e as alterações do endométrio.

Drospirenona + Etinilestradiol Generis é um contraceptivo oral combinado com etinilestradiol e o progestagénio drospirenona. Numa dose terapêutica, a drospirenona também possui propriedades antiandrogénicas e antiminerlocorticóides ligeiras. Não tem qualquer actividade estrogénica,

	<p>glucocorticóide e antiglucocorticóide. Isto confere à drospirenona um perfil farmacológico semelhante à hormona natural progesterona.</p> <p>Não existem indicações de estudos clínicos de que as propriedades antiminerlocorticóides ligeiras de Drospirenona + Etinilestradiol Generis resultem num efeito antiminerlocorticóide ligeiro.</p> <p>Com a utilização de COC com dose mais elevada (50 µg etinilestradiol) o risco de cancro do endométrio e dos ovários é reduzido. O facto de isto também se aplicar aos COC de dose mais reduzida permanece por confirmar.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no <a href="#">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> <p>As embalagens mensais e triplas adequam-se às necessidades das utentes.</p>
<b>Enquadramento legal</b>	<p>Alínea d) do n.º 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho.</p>
<b>Comparador seleccionado</b>	<p>Etinilestradiol + (desogestrel ou gestodeno)</p> <p>São anovulatórios estro-progestativos contendo desogestrel ou gestodeno.</p> <p>Têm as mesmas indicações clínicas e em doses complementares.</p>
<b>Valor terapêutico acrescentado</b>	<p>Não apresenta vantagens significativas sobre o comparador já participado, pelo que a decisão de participar o medicamento recairá sobre o facto de demonstrar vantagem económica ou não.</p>

### 3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

<b>Termos de comparação</b>	<p>Preço por ciclo.</p> <p>A comparação deve ser feita recorrendo a embalagens de igual dimensão, comparando embalagens mensais e triplas.</p>
<b>Tipo de análise</b>	<p>Análise de minimização de custos</p>
<b>Vantagem económica</b>	<p>O medicamento não apresentou um preço por ciclo inferior ao dos comparadores definidos, pelo que não apresenta vantagem económica.</p>

### 4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento Drospirenona + Etinilestradiol Generis
2. RCM dos medicamentos comparadores
3. Foidart et al. A comparative investigation of contraceptive reliability, cycle control and tolerance of two monophasic oral contraceptives containing either drospirenone or desogestrel. *Eur J Contraception and Reproductive Health Care* 2000; 5:124-134
4. Oelkers W et al. Effect of an oral contraceptive containing drospirenone on the renin-angiotensin-



---

aldosterone system in healthy female volunteers. *Gynecol Endocrinol* 2000; 14: 204-213

5. Oelkers W et al. Effect of a new oral contraceptive containing an Antimineralocorticoid progestogen, drospirenone, on the renin-aldosterone system, body weight, blood pressure, glucose tolerance, and lipid metabolism. *J Clin Endocrinol Metab* 1995; 80:1816-1821