

# Medicaments contraceptius: requisits per al registre i finançament

Joan Albert Arnaiz  
Farmacologia Clínica  
Hospital Clínic/Universitat de Barcelona

XXIII Simposi de la Societat Catalana de Contracepció

## Contraceptius hormonals finançats

<u>Progestàgen/estrògen</u>	<u>Dosi (mg)</u>	<u>Durada</u>	<u>PVP (€)</u>
desogestrel	0,075/-	28 d	7,56
levonorgestrel/etinilestradiol	150/0,035	28 d	2,53
levonorgestrel/etinilestradiol	100/0,02	28 d	9,90
ciproterona/etinilestradiol	2/0,035	28 d	3,12
drospirenona/etinilestradiol	3/0,03	28 d	9,32
drospirenona/etinilestradiol	3/0,02	28 d	9,32
levonorgestrel (implant)	75/-	4-5 anys	159,06
etonogestrel (implant)	68/-	3 anys	148,63
levonorgestrel (DIU)	52/-	4-5 anys	165,11
medroxiprogesterona (IM)	150/-	3 mesos	3,33

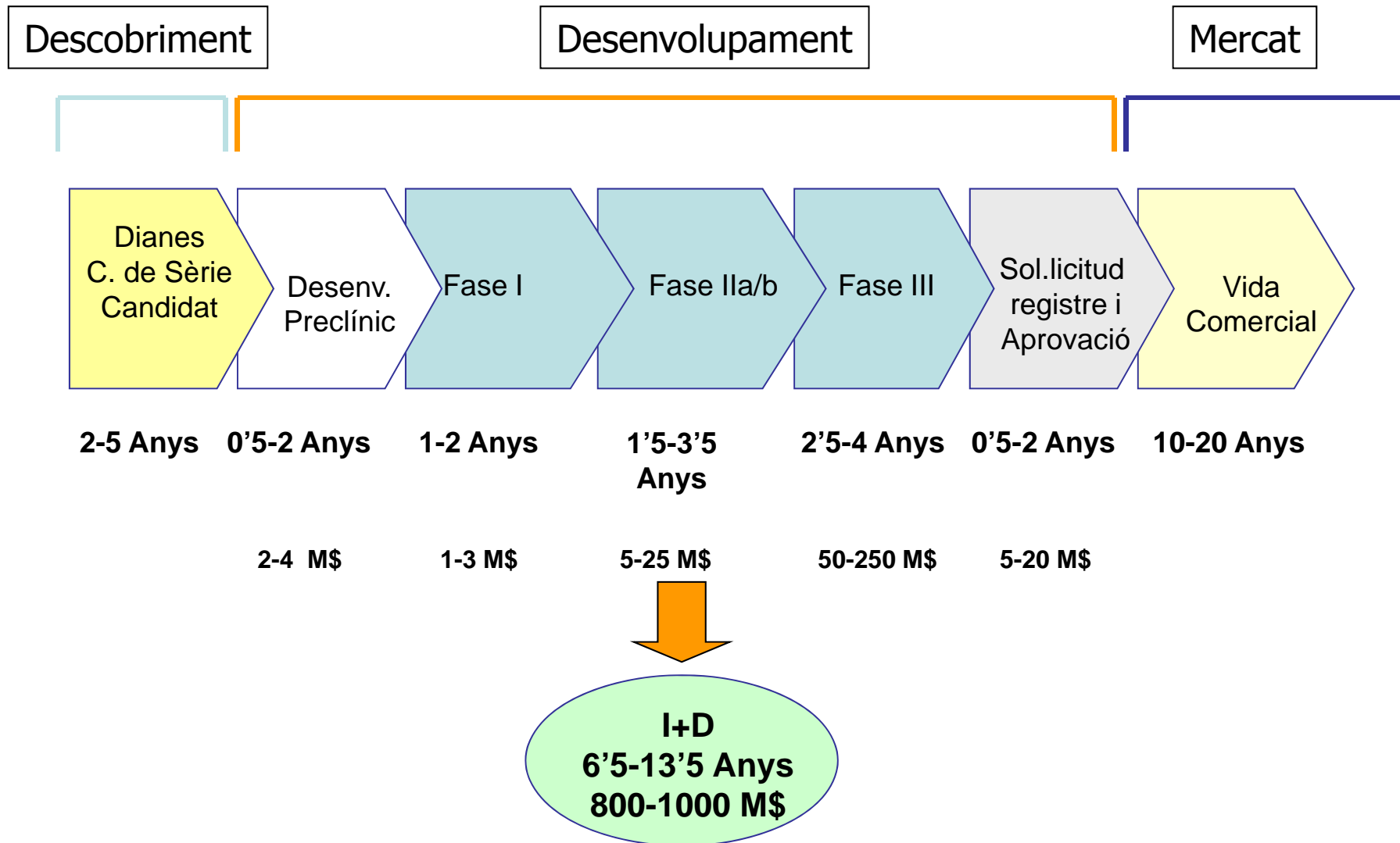
## Contraceptius hormonalns finançats

<u>Progestàgen/estrògen</u>	<u>Dosi (mg)</u>	<u>Durada</u>	<u>PVP (€)</u>
Cerazet ®	0,075/-	28 d	7,56
Ovoplex®	150/0,035	28 d	2,53
Loette ®	100/0,02	28 d	9,90
Diane 35® + genèrics	2/0,035	28 d	3,12
Diversos genèrics	3/0,03	28 d	9,32
Diversos genèrics	3/0,02	28 d	9,32
Jadelle®	75/-	4-5 anys	159,06
Implanon NXT®	68/-	3 anys	148,63
Mirena®	52/-	4-5 anys	165,11
Depo-Progevera®	150/-	3 mesos	3,33

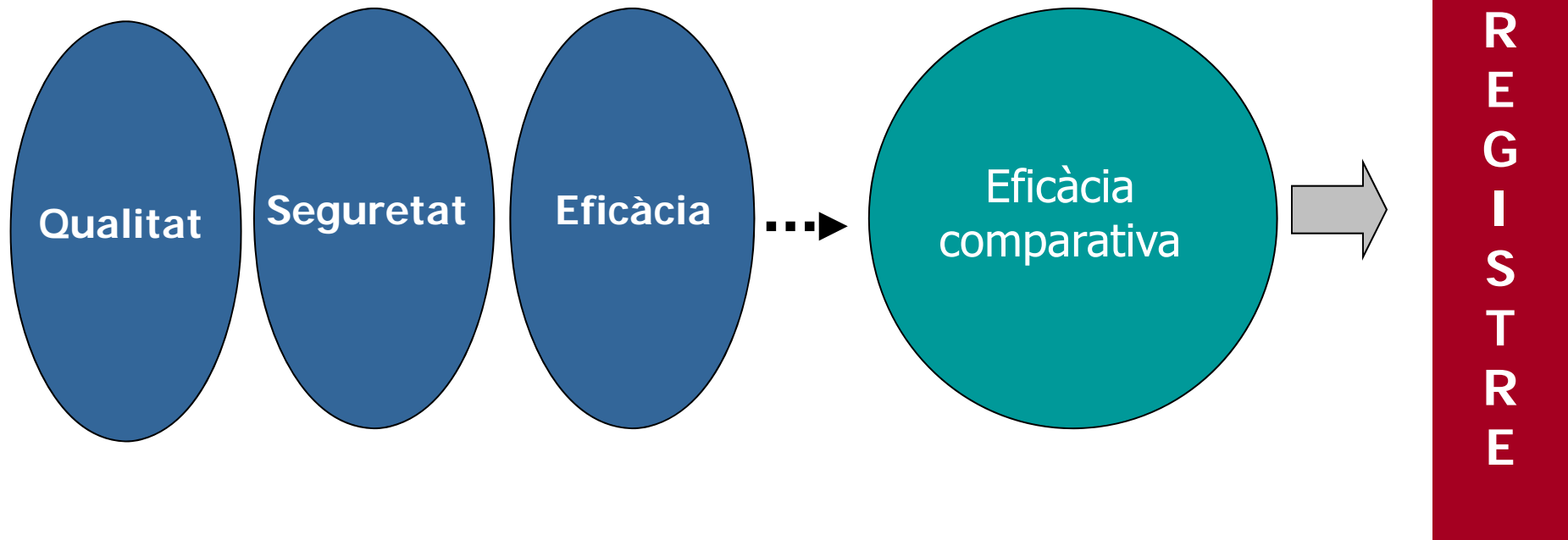
# SUMARI

- Desenvolupament de medicaments
- Contraceptius hormonals
- Registre de productes innovadors i genèrics
- Finançament i preu

# DESENVOLUPAMENT DE MEDICAMENTS



## Procediment d'avaluació: Criteris



# Contraceptius hormonalis innovadors



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH



European Medicines Agency  
*Pre-authorisation Evaluation of Medicines for Human Use*

London, 27 July 2005  
Doc. Ref. EMEA/CPMP/EWP/519/98 Rev 1

**COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE  
(CHMP)**

**GUIDELINE ON CLINICAL INVESTIGATION OF STEROID CONTRACEPTIVES  
IN WOMEN**



# Contraceptius hormonals: són especials?

- Utilitzats per persones sanes (en general)
- Objectiu de prevenció
- Balanç benefici/risc favorable:
  - Eficàcia ben definida
  - Dades de seguretat

# Contraceptius hormonal: requisits I

- Farmacodinàmia:
  - Funció ovàrica (eco i hormones)( $\geq 2$  cicles)
  - Efectes endometri/moc cervical
  - Altres hormones (eix H-H-A, H tiroïdals)
  - Efectes metabòlics
  - Retirada/recuperació de la fertilitat
  - No comparativa (excepcions: Dosis↓)
- Farmacocinètica: ADME

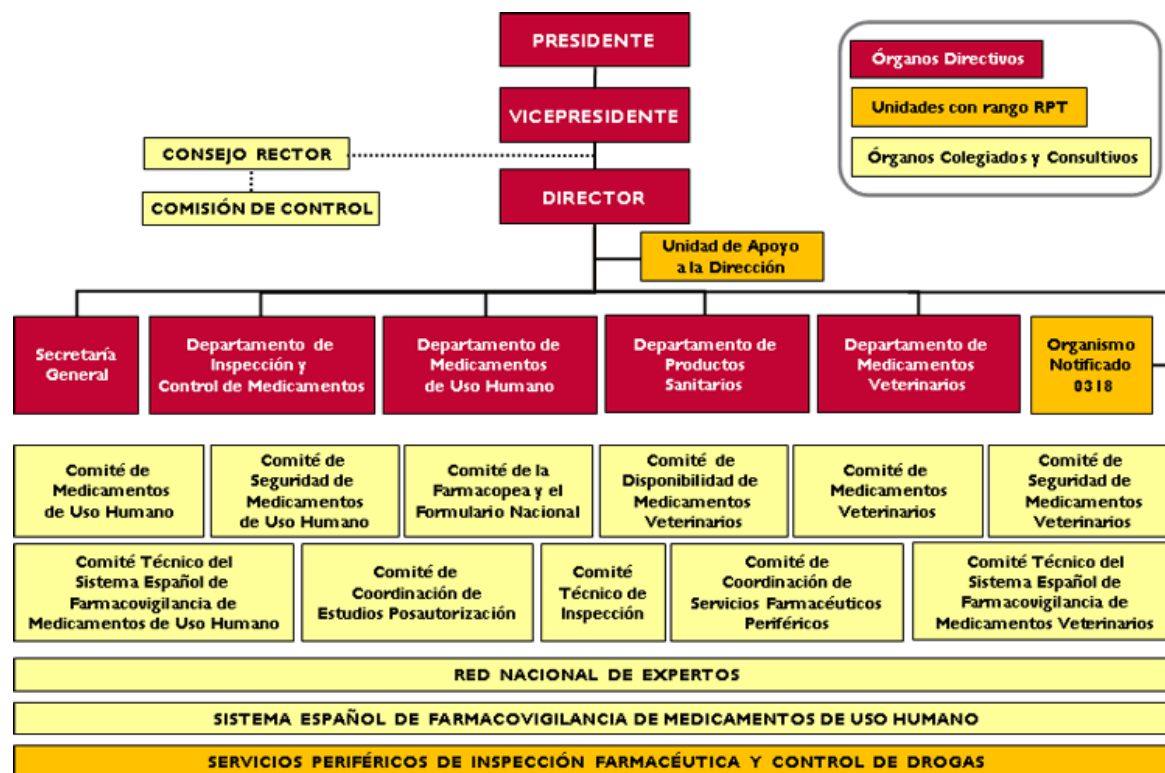
# Contraceptius hormonal: requisits II

- Eficàcia:
  - Índex de Pearl ( $IC_{95\%} \leq 1$  embaràs/100 dones/any)
  - 6-12 mesos
  - 400 dones durant un any (200 si llarga durada)
  - Factors demogràfics (paritat, activitat, ús de condó, alletament, edat, símptomes menstruals, etc)
  - No comparativa (excepcions:  $IP \uparrow$ , no anovulatori)

# Contraceptius hormonal: requisits III

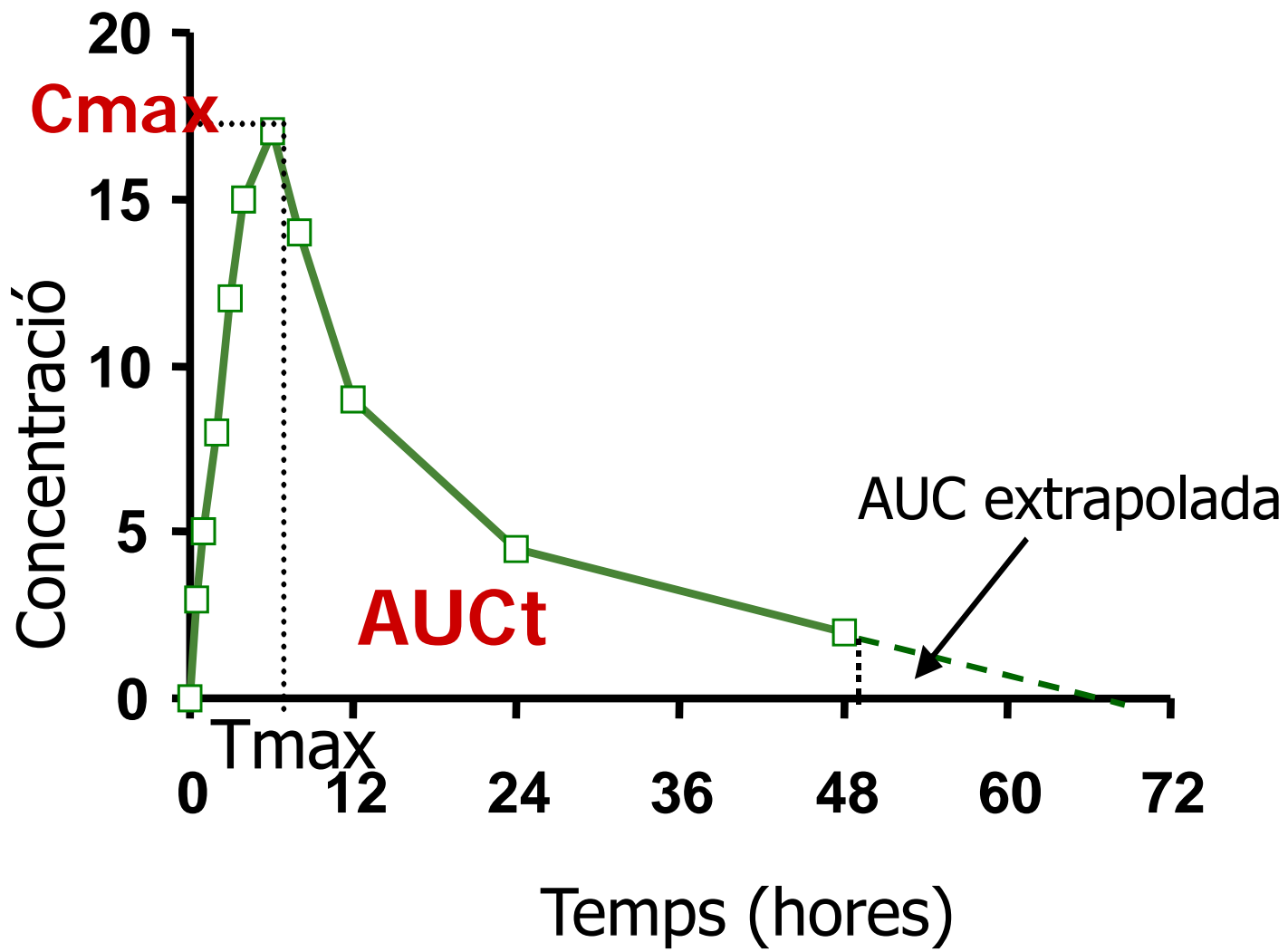
- Seguretat:
  - 400 dones durant un any (200 si llarga durada)
  - Sagnat/*spotting*
  - Marcadors de risc tromboembòlic
    - Comparatius i creuats
    - Levonorgestrel o desogestrel + etinilestradiol (150/30 $\mu$ g)

# Contraceptius genèrics

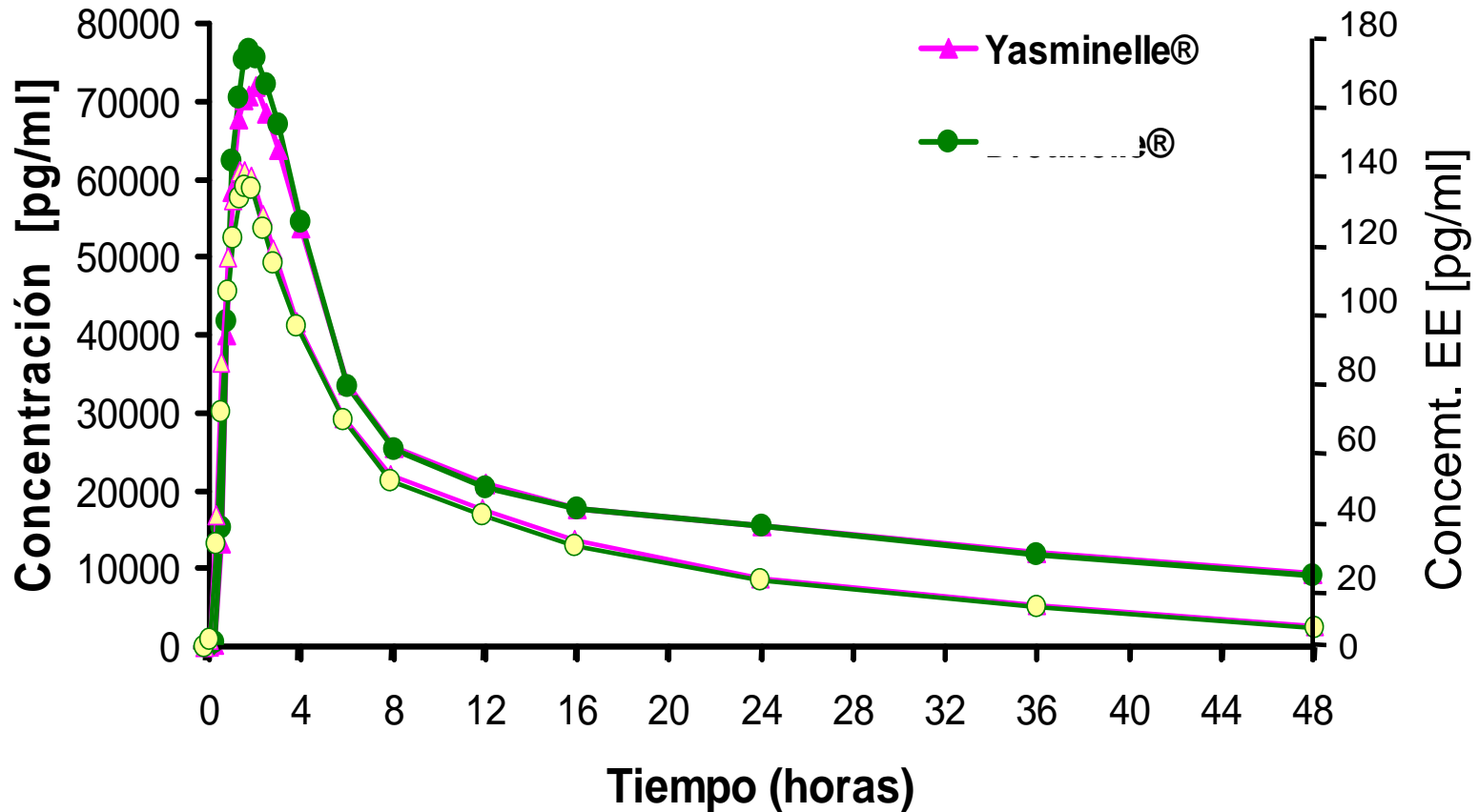


# REQUISITS DELS MEDICAMENTS GENÈRICS

- **Requisit legal:** no protegits per patent
- **Exigència de Qualitat:** química/galènica
- **Demostració de seguretat i eficàcia:**
  - No cal (assumeix la mateixa que l'innovador)
  - Estudi de bioequivalència



## Bioequivalència etinilestradiol 0,02 mg / drospirenona 3 mg



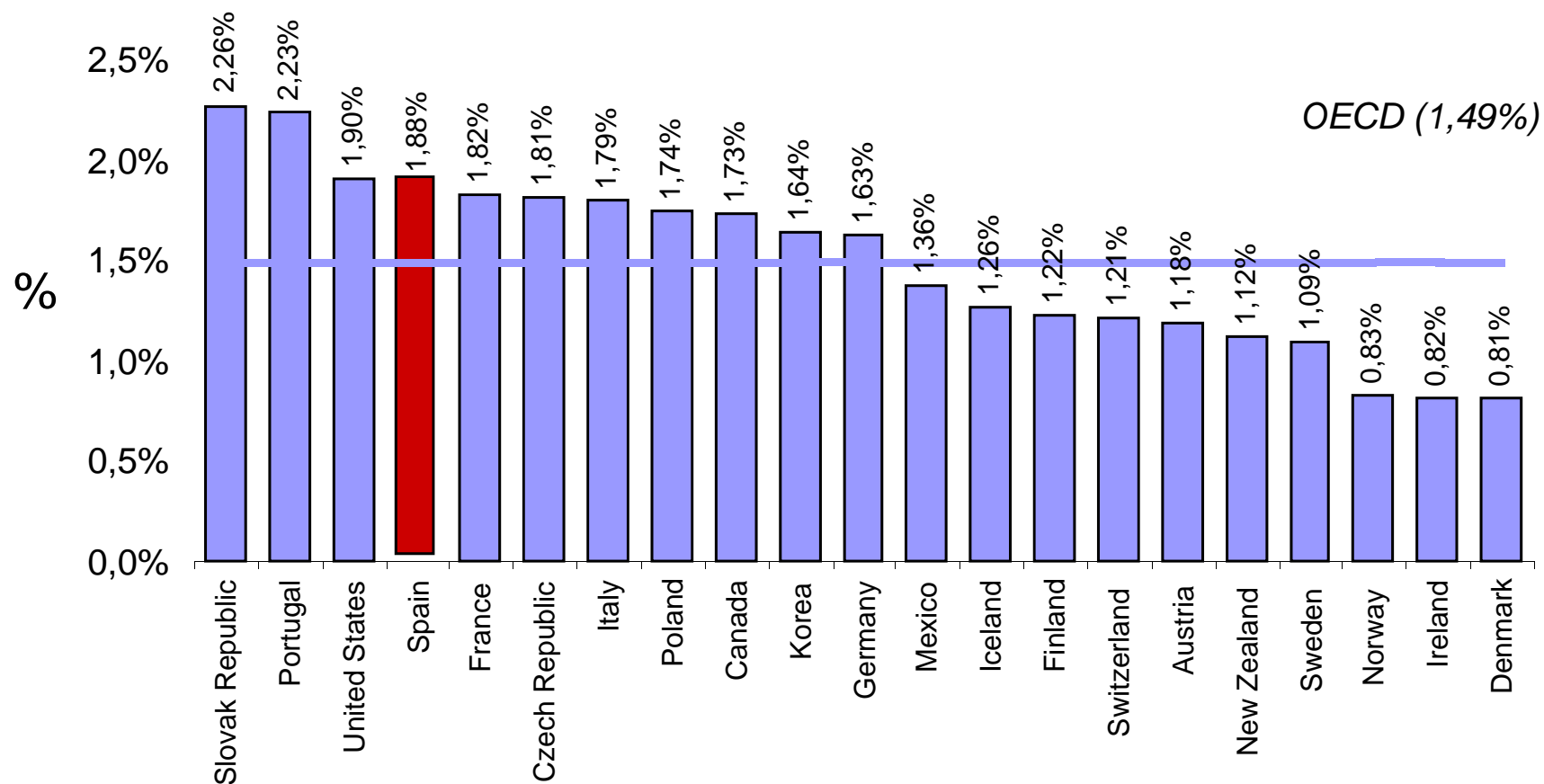
<b>Drospirenona</b>	<b>Referència®</b>	<b>Yasminelle®</b>	<b>Ratio T/R</b>	<b>IC 90%</b>
<b>AUC (ng*h/ml)</b>	1.425,3	1.413,6	100,21%	98,0 - 102,4
<b>Cmax (ng/ml)</b>	85,15	84,90	100,54%	94,3 - 107,2

<b>Etinil-estradiol</b>	<b>Referència®</b>	<b>Yasminelle®</b>	<b>Ratio T/R</b>	<b>IC 90%</b>
<b>AUC (pg*h/ml)</b>	1.431,6	1.498,0	94,82%	90,4 - 99,5
<b>Cmax (pg/ml)</b>	142,23	147,38	96,35%	90,8 - 102,2



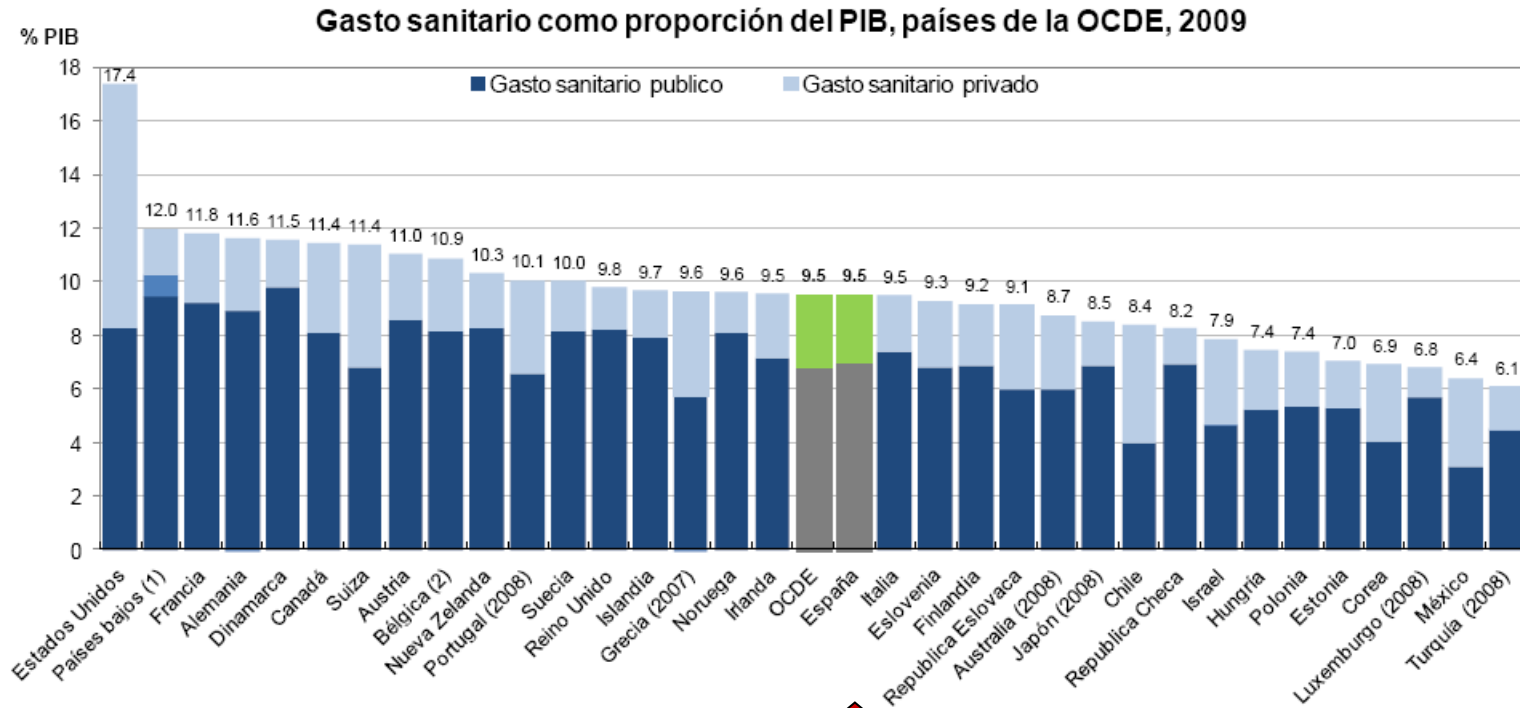
Finançament i preu

# Despesa farmacèutica respecte al PIB



OECD, June 2007

# Despesa sanitària en % del PIB





# FINANÇAMENT PÚBLIC DELS MEDICAMENTS

- Finançament “selectiu i no indiscriminat”:  
Gobierno de España
- “Cartera de serveis comuns de prestació farmacèutica”
  - Consejo interterritorial del SNS
  - Criteris d’ús racional
  - Aportació econòmica
  - Cost-efectivitat i impacte pressupostari

# FINANÇAMENT PÚBLIC DELS MEDICAMENTS

- Fixació de preus:
  - Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos
- Reembolsament:
  - CatSalut
  - Política farmacèutica: Comissions
  - Atenció primària
  - CFT hospitals

# SELECCIÓ DE MEDICAMENTS: CONTRACEPTIUS

- Eficàcia/efectivitat comparativa:
  - Índex de Pearl?
  - Altres efectes?
- Seguretat/tolerabilitat comparativa:
  - Risc tromboembòlic?
  - Altres símptomes?
- Subpoblacions (dades?)
- Cost-efectivitat
  - Preu

## En resum:

- Registre de contraceptius: EMA i AEMPS
- Finançament i preu: Ministeri
- Pagament: CCAA
- Absència de diferències comparatives
- Selecció d'alternatives més cost-efectives