

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO PRÉVIA DO MEDICAMENTO PARA USO HUMANO EM MEIO HOSPITALAR

DCI – Fenilefrina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH c/ IVA	Titular de AIM
5667001	Fenilefrina Aguettant	Seringa pré-cheia -10 unidade(s), solução injetável, doseadas a 50 mcg/ml	*	*	Laboratoire Aguettant

* Os preços foram comunicados aos Hospitais do Serviço Nacional de Saúde

Data de autorização de utilização: 30-10-2018

Duração da autorização de utilização – 2 anos

Estatuto quanto à dispensa – Medicamento Sujeito a Receita Médica Restrita, alínea a) do Artigo 118º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto

Medicamento órfão: Sim Não

Classificação Farmacoterapêutica: 3.3 Simpaticomiméticos

Código ATC: C01CA06 - phenylephrine

Indicações Terapêuticas constantes do RCM: Tratamento de hipotensão durante a anestesia espinal, epidural ou geral

Indicações terapêuticas para as quais foi solicitada avaliação - todas as indicações aprovadas (vide secção anterior).

Indicações terapêuticas para as quais esta avaliação é válida – todas as indicações aprovadas (vide secções anteriores).

Nota: Algumas informações respeitantes ao medicamento podem ser revistas periodicamente. Para informação atualizada, consultar o [Infomed](#).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

De acordo com a avaliação farmacoterapêutica, concluiu-se que existe sugestão de equivalência terapêutica no tratamento da hipotensão durante a anestesia espinal, epidural ou geral, face a medicamentos com a mesma DCI (fenilefrina) na forma farmacêutica solução injetável (e acondicionada em ampolas ou frasco para injetáveis).

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	A fenilefrina é um potente vasoconstritor que atua quase exclusivamente estimulando os recetores alfa-1-adrenérgicos. Essa vasoconstrição arterial é também acompanhada por vasoconstrição venosa. Isto causa um aumento da pressão arterial e bradicardia reflexa. A potente vasoconstrição arterial origina um aumento da resistência vascular sistémica (aumento da pós-carga). O resultado geral é uma redução do débito cardíaco. Esta é menos pronunciada em pessoas saudáveis, mas pode piorar em casos de insuficiência cardíaca prévia. Uma vez que os efeitos da fenilefrina estão associados às suas propriedades farmacológicas, podem ser controlados por antídotos conhecidos.
------------------------------------	--

	Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed .
Comparador selecionado	Fenilefrina
Valor terapêutico acrescentado	Concluiu-se que o medicamento é equivalente terapêutico no tratamento da hipotensão durante a anestesia espinal, epidural ou geral, a medicamentos com a mesma DCI (fenilefrina) na forma farmacêutica solução injetável (e acondicionada em ampolas ou frasco para injetáveis).

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	O medicamento Fenilefrina Aguettant foi comparado com a alternativa terapêutica estabelecida conforme a avaliação farmacoterapêutica.
Tipo de análise	Análise minimização de custos
Vantagem económica	Procedeu-se a uma análise de minimização de custos entre o medicamento em avaliação e a alternativa de tratamento considerada. Da análise efetuada, conclui-se que o custo da terapêutica com o medicamento Fenilefrina Aguettant é inferior ao custo da terapêutica alternativa.

4. CONDIÇÕES CONTRATUAIS

O acesso do medicamento ao mercado hospitalar foi objeto de um contrato entre o INFARMED I.P. e o representante do titular de AIM, ao abrigo do disposto no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento Fenilefrina Aguettant;