



Ministério da Saúde

2008 - 2º, 3º e 4º Trimestres <sup>1</sup>Medicamentos não inseridos no FHNM introduzidos pelas CFT Hospitalares <sup>2</sup>

(Despacho 5542/2004, publicado no DR, II série, nº 68, de 20 de Março de 2004)

Substância Activa	Forma Farmac.	Dosagem	Classificação farmacoterapêutica	Subgrupo terapêutico	Data de AIM	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução	Custo Unitário
<b>Alfa - amilase</b>	Xarope	200 U.CEIP/ml	Enzimas anti-inflamatórias	Enzimas anti-inflamatórias	1974	Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E.	Serviço de Pediatria	Serviço de Pediatria	-
<b>Anidulafungina</b>	Pó e solvente para	100 mg	Medicamentos anti-infecciosos	Antifúngicos	2007	Centro Hospitalar do Porto, E.P.E - Hospital de Santo António	Candidíase invasiva em doentes adultos não-neutropénicos	-	-
<b>Aprepitant</b>	Cápsula	-	Sistema nervoso central	Antieméticos e antivertiginosos	2003	Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E.	Quimioterapia altamente emetogénica	Aprovado o uso mediante justificação extra-formulário e em doentes que façam quimioterapia altamente emetogénica (cisplatina, estrepto-zocina, carmustina, dacarbazina, ciclofosfamida $\geq 1,500 \text{ mg/m}^2$ ), após ineficácia dos inibidores dos receptores 5-HT3.	-
<b>Atazanavir</b>	Cápsula	300 mg	Medicamentos anti-infecciosos	Anti-retrovirais	2008	Hospital de Joaquim Urbano	Infeção pelo vírus VIH	Vantagem posológica, pela diminuição do nº de comprimidos/dia, melhorando a adesão à terapêutica	16 euros
<b>Bevacizumab</b>	Concentrado para solução para perfusão	25 mg/ml	Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores	Imunomoduladores	2005	Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E.	Adenocarcinoma da transição recto-sigmóide em estadio III	Doente de 37 anos com adenocarcinoma da transição recto-sigmóide em estadio III após falência de outras terapêuticas de quimioterapia; Indicação aprovada no RCM do medicamento, em associação com quimioterapia contendo fluoropirimidinas em doentes com carcinoma metastizado do cólon ou do recto.	-
							Carcinoma metastizado do recto	Após parecer positivo da comissão oncológica foi aprovado o uso para doente de 62 anos com carcinoma metastizado do recto. Trata-se de uma terapêutica de última linha após falência de outros regimes de quimioterapia	-
<b>Bortezomib</b>	Pó para solução injectável	1 mg; 3,5 mg	Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores	Citotóxicos	2004	Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E.	Mieloma Múltiplo	Após parecer positivo da comissão oncológica, aprovado para uso em doente de 71 anos com mieloma múltiplo em fase activa, após falência de outros regimes de quimioterapia e sem possibilidade de transplante medular. Indicação aprovada em RCM para o tratamento em monoterapia de doentes com mieloma múltiplo em progressão que tenham recebido pelo menos uma terapêutica prévia e que já tenham sido sujeitos ou não possam recorrer ao transplante de medula óssea.	-
<b>Buprenorfina</b>	Comprimido sublingual	0,4 mg	Sistema nervoso central	Analgésicos estupefacientes	2007	Hospital de Curry Cabral	Anestesiologia	Anestesiologia	-
<b>Complexo de protrombina humano OCTAPLEX® (Factores II, VII, IX e X)</b>	Pó e solvente para solução	500 U.I.	Sangue	Hemostáticos	-	Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E.	Deficiência de factores II, VII, IX e ou X congénita ou adquirida; Cirurgia de emergência ou episódios hemorrágicos durante a terapêutica oral com anticoagulantes cumarínicos	Profilaxia, substituição e tratamento de hemorragias na deficiência de factores II, VII, IX e ou X congénita ou adquirida, e para cirurgia de emergência ou episódios hemorrágicos durante a terapêutica oral com anticoagulantes cumarínicos	257,25 euros

<b>Darunavir</b>	Comprimido revestido	300 mg	Medicamentos anti-infecciosos	Anti-retrovirais	2007	Hospital de Curry Cabral	Tratamento da infecção pelo VIH	A inclusão em adenda respeita a categoria B3 do "Guia de proposta para inclusão ou exclusão de medicamentos...na adenda ao FHNM do Hospital Curry Cabral" (B3 - fármaco sujeito a prescrição fora do circuito normal: existe informação suficiente sobre eficácia e segurança que valida a sua utilização com benefício em grupos particulares de doentes. A avaliação será feita caso a caso, tendo em conta o perfil de custo/efectividade inferior comparativamente às alternativas terapêuticas)	-
						Hospital de Santarém, E.P.E.	Infecção VIH em doentes multirresistentes	Proporção de indivíduos com carga viral inferior aos limites de detecção de 50 cópias/ml às 24 e às 48 semanas de tratamento; proporção de indivíduos com carga viral inferior aos limites de detecção de 400 cópias/ml às 24 e às 48 semanas de tratamento; Magnitude das variações da contagem de linfócitos T CD4+ entre os valores antes do início de tratamento e após 48 semanas de tratamento. Relação risco-benefício de utilização: muito favorável	-
<b>Erlotinib</b>	Comprimido/ Cápsula	25 mg; 100 mg; 150 mg	Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores	Citotóxicos	2005	Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E.	Neoplasia do Pulmão	Doente de 51 anos com neoplasia do pulmão apresentando um bom estado geral	-
						Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E.	Neoplasia do Pulmão	Doente de 71 anos com neoplasia do pulmão. Terapêutica de última linha após falência de outros regimes de quimioterapia.	-
<b>Esomeprazol</b>	Comprimido gastrorresistente	20 mg; 40 mg	Aparelho digestivo	Inibidores da bomba de protões	2000	Hospital de São João da Madeira	Tratamento do refluxo gastro-esofágico; Prevenção da úlcera gástrica e duodenal	Melhor relação custo-benefício relativamente ao Omeprazol; Apresenta a vantagem de se poder administrar por sonda nasogástrica	-
<b>Esomeprazol</b>	Pó para solução injectável ou para perfusão	40 mg	Aparelho digestivo	Inibidores da bomba de protões	2004	Hospital de São João da Madeira	Tratamento do refluxo gastro-esofágico; Prevenção da úlcera gástrica e duodenal; Cicatrização de úlceras gástricas	Melhor relação custo-benefício relativamente ao Omeprazol	-
<b>Fibrinogénio Humano</b>	Pó e solvente para solução injectável ou para	1000 mg	Sangue	Hemostáticos	1978	Hospital de Curry Cabral	Imunohemoterapia	Inclusão respeita categoria B5 do "Guia de proposta para inclusão ou exclusão de medicamentos...na adenda ao FHNM do Hospital de Curry Cabral" (Uso condicionado a uma especialidade médica: só pode ser prescrito por especialistas ou por um determinado serviço para o qual foi aprovado)	-
<b>Heparina sódica</b>	Solução injectável	20 U.I./ml	Sangue	Anticoagulantes	-	Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E.	Lavagem de cateteres venosos e arteriais em doentes hospitalizados	Lavagem de cateteres venosos e arteriais em doentes hospitalizados	-
<b>Lenalidomida</b>	Cápsula	25 mg	Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores	Imunomoduladores	2007	Hospital São João, E.P.E.	Mieloma Múltiplo	Semelhante à talidomida mas com perfil de segurança diferente; Apresenta actividade clínica no Mieloma Múltiplo refractário; Doente diagnosticado de Mieloma Múltiplo com contra-indicação ao uso de Talidomida e Bortezomib, por prévia dor neuropática secundária àqueles medicamentos; Efeito terapêutico comprovado até progressão; Sem efeito secundário em agravamento neurológico	307,09 euros + IVA (5%)

<b>Pemetrexed</b>	Pó para concentrado para solução para infusão	100 mg; 500 mg	Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores	Antimetabólitos	2007	Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E.	Neoplasia do Pulmão	Aprovado pela Comissão Oncológica para doente com 70 anos com neoplasia do pulmão. Terapêutica de segunda linha em monoterapia (de acordo com RCM).	-
							Neoplasia do Pulmão	Parecer positivo da comissão oncológica para doente de 50 anos com neoplasia do pulmão. Terapêutica de 2ª linha em monoterapia	-
							Carcinoma do pulmão de não pequenas células	Doente de 63 anos com carcinoma do pulmão de não pequenas células, inoperável. Terapêutica de 2ª linha em monoterapia	-
							Neoplasia do Pulmão	Neoplasia do Pulmão. Terapêutica de 2ª linha em monoterapia	-
							Neoplasia do Pulmão	Dois casos de neoplasia do pulmão. Terapêutica de 2ª linha em monoterapia	-
<b>Raltegravir</b>	Comprimido revestido por película	400 mg	Medicamentos anti-infecciosos	Anti-retrovirais	2007	Hospital central de Faro	Tratamento da infecção por VIH-1 em associação com outros medicamentos anti-retrovirais em doentes adultos sujeitos a tratamento prévio com evidência de replicação do VIH-1, apesar da terapêutica anti-retroviral em curso.	Com a emergência das resistências às drogas anti-retrovirais, torna-se necessário o uso de fármacos com novos mecanismos de acção e novos perfis de resistência. O raltegravir faz parte de uma nova classe de anti-retrovirais, os inibidores da transferência de cadeia da integrase. Os ensaios clínicos multicêntricos, aleatorizados de dupla ocultação (BENCHMRK 1 e BENCHMRK 2) avaliaram a segurança e actividade do raltegravir em doentes infectados com VIH 1 com resistência a, pelo menos, um fármaco em cada uma das 3 classes terapêuticas anti-retrovirais: NRTIs, NNRTIs e IPs. Estes ensaios mostraram resultados de eficácia significativos: às 24 semanas, 71% dos doentes a receber raltegravir mantiveram ARN VIH < 400 cópias/ml e 46 % mantiveram ARN VIH < 50 cópias/ml. Os resultados a longo prazo mostraram que durante as 48 semanas, 64% dos doentes mantiveram ARN VIH < 400 cópias/ml e 46% mantiveram ARN VIH < 50 cópias/ml. Foi em geral bem tolerado não havendo reporte de episódios graves de efeitos adversos clínicos ou laboratoriais. Os efeitos mais frequentes foram fadiga e dor de cabeça, as quais transitórias	-
<b>Tigeciclina</b>	Pó para solução para perfusão	50 mg	Medicamentos anti-infecciosos	Antibacterianos	2006	Hospital de São João da Madeira	Infecções complicadas da pele e tecidos moles e intra-abdominais	Uso restrito com justificação clínica e autorização do director clínico	48 euros
<b>Trastuzumab</b>	Pó para concentrado para solução para perfusão	150 mg	Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores	Imunomoduladores	2000	Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E.	Neoplasia mamária	Doente de 31 anos com neoplasia da mama com teste positivo HER2, após mastectomia, castração química e seis ciclos de quimioterapia	-
							Neoplasia mamária	Após parecer positivo da comissão oncológica, aprovado para uso em doente de 71 anos, HER positiva após mastectomia e 6 ciclos de quimioterapia. O trastuzumab tem indicação para o tratamento de doentes com cancro da mama HER2 positivo em fase precoce na sequência de cirurgia, quimioterapia (adjuvante ou neoadjuvante) e radioterapia (se aplicável)	-

<sup>1</sup> Não inclui os pareceres das CFTH emitidos após 11 Novembro 2008 (a incluir no próximo relatório)

<sup>2</sup> Inclui usos pontuais

