

Informação relativa ao 2º e 3º Trimestre de 2005

Medicamentos não inseridos no FHNM introduzidos pelas CFT

(Despacho n.º 5542/2004, publicado no DR, II Série, n.º 68, de 20 de Março de 2004)

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
Abacavir+ Lamivudina Comp.	Centro Hospitalar de Coimbra Hospital Distrital de Faro	Indicado na terapêutica anti-retrovírica de associação para o tratamento da infecção pelo VIH em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos. <i>A indicação terapêutica proposta consta do RCM</i>	Centro Hospitalar de Coimbra – Para além da comodidade terapêutica, a possibilidade de sequenciar a terapêutica sem falência graças ao seu perfil de resistências. Mais barato 3% em relação aos componentes individualizados. Hospital Distrital de Faro - O medicamento é uma associação de dose fixa de dois análogos de nucleósidos (Abacavir e Lamivudina). O Abacavir e a Lamivudina são ITR análogos dos nucleósidos e inibidores selectivos e potentes do VIH 1 e do VIH 2. Ambos são metabolizados sequencialmente até o 5-trifosfato (TP) respectivo, que é a fracção activa, pelas cinases intracelulares. A Lamivudina TP e o Carbovir-TP (forma trifosfatada activa do abacavir) são substratos para, e inibidores competitivos da transcriptase reversa do VIH. No entanto, pensa-se que a sua principal actividade antivírica consiste na incorporação da forma monofosfatada na cadeia ADN vírica, resultando no término da cadeia. Os trifosfatos de Abacavir e lamivudina mostram afinidade significativamente inferior para as ADN polimerases das células do hospedeiro. Não é provável a ocorrência de resistência cruzada entre o abacavir ou a lamivudina e anti-retrovíricos de outras classes como por exemplo os IP ou os ITRNAN. Foi demonstrada susceptibilidade reduzida ao Abacavir em isolados clínicos de doentes com replicação vírica não controlada, previamente tratados com outros inibidores nucleósidos, aos quais são resistentes. O comprimido de associação fixa abacavir/lamivudina tem demonstrado ser bioequivalente à lamivudina e abacavir administrados separadamente, favorecendo-se a adesão à terapêutica. O perfil de segurança é similar ao observado com a administração dos fármacos de forma isolada. <i>Obs. – Medicamento abrangido pelo Despacho n.º 5772/2005. Medicamento de uso exclusivo hospitalar. Introduzido também no Hospital de Joaquim Urbano. Ver Lista de Medicamentos de 31-04-2005</i>

Medicamentos não inseridos no FHNM introduzidos pelas CFT

(Despacho n.º 5542/2004, publicado no DR, II Série, n.º 68, de 20 de Março de 2004)

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
Ácido Ibandrónico Concentrado para solução para perfusão; comprimidos	Hospital do Espírito Santo - Évora	Hospital do Espírito Santo - Évora - Metástases ósseas; hipercalemia <i>A indicação proposta consta do RCM</i>	Hospital do Espírito Santo - O ácido Ibandrónico inibe a perda acelerada de Cálcio dos ossos (reabsorção óssea) e previne complicações ósseas e fracturas relacionadas com a disseminação de células cancerosas para o osso. Para as indicações referidas por superior eficácia e menor custo. <i>Obs.- Introduzido também no Hosp. Garcia de Orta, Unidade Local de Saúde de Matosinhos, Hosp. Nossa Sra. do Rosário e no Hosp. Geral de Santo António. Ver Lista de Medicamentos de 31-04-2005</i>
Ácido Zoledrónico Pó e solvente para perfusão	Hospital Distrital da Figueira da Foz	Metástases osteoblásticas e blásticas da neoplasia da próstata <i>As indicações propostas constam do RCM</i>	Hospital Distrital da Figueira da Foz - Poderá posteriormente vir a ser aprovado noutras situações caso se venha a provar as vantagens do Ácido Zoledrónico sobre o pamidronato. Neste momento de acordo com informação da EMEA, o Ácido Zoledrónico demonstrou uma eficácia comparável ao pamidronato 90 mg na prevenção de complicações ósseas no Mieloma múltiplo e cancro da mama. <i>Obs. Medicamento de uso exclusivo hospitalar. Introduzido também no IPOFG-CROL; Hosp. Santa Luzia de Elvas; Hosp. Infante D. Pedro; Hosp. Geral de Santo António. Ver Lista de Medicamentos de 31-04-2005</i>
Adefovir Dipivoxil Comp. 10mg	Centro Hospitalar Cova da Beira Hospital Distrital da Figueira da Foz	Centro Hospitalar Cova da Beira - Tratamento de Hepatite B crónica Hospital Distrital da Figueira da Foz Doentes com hepatite B resistentes à Lamivudina <i>A indicação terapêutica proposta consta do RCM</i>	Centro Hospitalar Cova da Beira - Tratamento de hepatite B crónica em adultos com: doença hepática compensada, evidência de replicação viral activa, elevação persistente dos níveis séricos de alanina tranférica e evidência histológica de inflamação activa febril; tratamento de doença hepática descompensada. Hospital Distrital da Figueira da Foz - Cedência em ambulatório a doentes com hepatite B resistentes à Lamivudina, dado não existir tratamento alternativo nesta situação. <i>Obs.- Introduzido também no Hosp. José Joaquim Fernandes e no Hosp. Infante D. Pedro. Ver Lista de Medicamentos de 31-04-2005</i>

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
Alfacalcidol Cáps. e sol. injectável	Hospital do Espírito Santo – Évora	Hospital do Espírito Santo – Évora – IRC, hipoparatiroidismo, osteodistrofia renal, osteodistrofia hipofosfatémica (tratamento de patologias do metabolismo fosfocálcico e deficiência da vitamina D3). <i>A indicação terapêutica proposta consta do RCM</i>	Hospital do Espírito Santo – Évora – ao abrigo da portaria nº174 de 26/07/2004 <i>Obs. Medicamento participado a 100% para os doentes Insuficientes renais crónicos</i> <i>Introduzido também no Hosp. do Visconde de Salreu- Estarreja. Ver Lista de Medicamentos de 31-04-2005</i>
Almotriptano Comp.	Hospital do Espírito Santo – Évora	Tratamento da Enxaqueca <i>A indicação terapêutica consta do RCM</i>	Enxaqueca na urgência. Atendendo à existência de lacuna nesta patologia foi aprovado. <i>Obs. - Medicamento participado</i>
Amlodipina Comp.	Hospital Nossa Senhora da Ajuda - Espinho	Hipertensão arterial Isquemia do miocárdio <i>A indicação terapêutica consta do RCM</i>	Não provoca hipotensão e não apresenta interações significativas com fármacos que interferem com o citocromo P450. As associações com outros grupos farmacológicos anti-hipertensores não necessitam de ajuste de dose <i>Obs. - Medicamento participado</i>

Medicamentos não inseridos no FHNM introduzidos pelas CFT

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
<p>Atazanavir</p> <p>Cápsulas</p>	<p>Centro Hospitalar de Coimbra</p> <p>Hospital do Espírito Santo – Évora</p> <p>Hospital de Curry Cabral</p>	<p>Centro Hospitalar de Coimbra , Hospital do Espírito Santo - Inibidor da protease para o tratamento da infeção VIH 1.</p> <p><i>A indicação terapêutica consta do RCM</i></p>	<p>Centro Hospitalar de Coimbra - refere ter introduzido este medicamento por uma maior simplicidade posológica, padrão de resistência diferente dos outros IP e eficácia semelhante, menores efeitos sobre o metabolismo lipídico.</p> <p>Hospital de Curry Cabral - A boa biodisponibilidade oral permite o regime posológico de toma única diária, o que contribui para uma melhor adesão à terapêutica. Assim, nos doentes previamente tratados com terapêuticas múltiplas, o Atazanavir aporta com principal vantagem a redução do número de unidades a ingerir. Os dados disponíveis apontam para uma menor alteração dos parâmetros lipídicos nos doentes tratados com Atazanavir, comparativamente a outros IPs. Esta constitui uma das grandes vantagens em relação aos outros Ips. Os efeitos secundários a nível lipídico são menores na associação Atazanavir/Ritonavir do que na associação Lopinavir/Ritonavir; Não está nem recomendado nem aprovado como terapêutica inicial em doentes naive; deve ser um fármaco de uso restrito, recomendado em doentes adultos, pré tratados, que não tolerem outros Ips ou com os quais se verifique toxicidade sob a forma de hiperlipidémia. Não está indicado no tratamento de doentes naive. Apesar da associação Atazanavir/Ritonavir parecer ser menos potente do que a associação Lopinavir/Ritonavir, a relação global de risco/benefício é considerada aceitável, tendo em conta a toma única diária, o baixo risco de dsilipidémia e a melhor tolerância GI observada em comparação com o Lopinavir/Ritonavir. A escolha do Atazanavir deve ser baseada nos testes de resistência vírica individual e na história de tratamento do doente.</p> <p><i>Obs. – medicamento abrangido pelo Despacho n.º 5772/2005. Medicamento de uso exclusivo hospitalar.</i></p> <p><i>Introduzido também no Hosp. José Joaquim Fernandes, Hosp. Egas Moniz, Hosp. de Joaquim Urbano, Hosp. Distrital de Faro, Hosp. Garcia de Orta, Unid. Local de Saúde de Matosinhos e Hosp. Infante D. Pedro. Ver Lista de Medicamentos de 31-04-2005</i></p>

Medicamentos não inseridos no FHNM introduzidos pelas CFT

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
Bário, sulfato 1000 mg/ml	Hospital Distrital de S. João da Madeira	Para efectuar clisteres opacos com duplo contraste	Tem a vantagem de se apresentar em embalagens de utilização única, tornando todo o processo de administração mais simples e higiénico, evitando a embalagem aberta, entre utilizações, durante muito tempo (dado que este tipo de exames é pouco frequente)
B.C.G. Pó e solv. para sol. para instilação vesical	Hospital Distrital de S. João da Madeira	Quimioterapia intravesical para tumores vesicais superficiais de alto risco	Concluí-se que está demonstrada a sua eficácia terapêutica e as indicações propostas pelo Serviço constam do R C M. O "follow-up" dos doentes e dos efeitos secundários são da responsabilidade do Serviço de Urologia.
Bevacizumab Concentrado para Solução para perfusão de 100mg e 400mg	Hospital de Reynaldo dos Santos Hospital Distrital de Santarém	Hospital de Reynaldo dos Santos e Hospital Distrital de Santarém - Tratamento de doentes com cancro colorectal metastizado em 1ª linha, em associação com o 5FU com ou sem irinotecano. <i>A indicação proposta consta do RCM</i>	Hospital de Reynaldo dos Santos - Está indicado no tratamento de primeira linha de doentes com carcinoma do cólon/ recto metastizado, em associação com o 5 FU/af, com ou sem irinotecano. É um anticorpo monoclonal que se liga ao factor de crescimento vascular (VEFG) produzido pelo tumor, inibindo a angiogénese e impedindo deste modo o crescimento tumoral. Nos estudos efectuados regista-se um aumento de sobrevivência de 30%, com um aumento do intervalo livre de doença de 10.6 meses vs 6.2 meses. Hospital Distrital de Santarém - A CFT aprova a introdução do fármaco em análise, no cancro colorectal metastizado em associação com o 5FU com ácido folínico e irinotecano, de acordo com o aparente aumento de sobrevida conforme demonstrado na literatura consultada. <i>Obs.- Medicamento de uso exclusivo hospitalar. Introduzido também no Hosp. de São Sebastião. Ver Lista de Medicamentos de 31-04-2005</i>
Bortezomib Pó para sol. injectável	Centro Hospitalar de Coimbra	Centro Hospitalar de Coimbra - Tratamento de doentes com mieloma múltiplo que tenham recebido pelo menos duas terapêuticas prévias e que tenham apresentado progressão da doença na última terapêutica.	<i>Obs.- Medicamento de uso exclusivo hospitalar</i> <i>Introduzido também no Hospital Distrital de Faro. Ver Lista de Medicamentos de 31-04-2005</i>

Medicamentos não inseridos no FHNM introduzidos pelas CFT

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
Buprenorfina Sistema Transdérmico	Hospital de São Francisco Xavier Hosp. Distrital da Figueira da Foz Centro Hospitalar de Coimbra	Hospital de São Francisco Xavier- Tratamento da dor neoplásica moderada a intensa e da dor intensa que não responde a analgésicos não opiáceos. Hosp. Distrital da Figueira da Foz e Centro Hospitalar de Coimbra – dor oncológica <i>A indicação proposta consta do RCM</i>	<p>Hospital de São Francisco Xavier - Após realização de estudo comparativo entre a Buprenorfina e o Fentanilo na formulação transdérmica, e, tendo em conta que: a buprenorfina não necessita de ajuste de dose em presença de insuficiência renal; há evidência de que a buprenorfina tem uma menor possibilidade de causar dependência e tolerância; o perfil de efeitos adversos da buprenorfina é característico dos opióides, mas a incidência desses efeitos é substancialmente mais baixa que na maioria dos outros opióides em uso clínico; a buprenorfina deve ser utilizada com precaução em doentes com insuficiência hepática; os custos da buprenorfina são inferiores aos do fentanilo, A CFT propõe a introdução de buprenorfina transdérmica como tratamento da dor neoplásica moderada a intensa e da dor intensa que não responde a analgésicos não opiáceos, e reserva do fentanilo transdérmico para os doentes que apresentem insuficiência hepática ou quando for necessário proceder à rotação de opióides, após falência da primeira linha com buprenorfina.</p> <p>Hosp. Distrital da Figueira da Foz – A CFT é da opinião da total substituição do Fentanilo Transdérmico pela Buprenorfina Transdérmico, por ter menos efeitos secundários e ser economicamente mais vantajoso.</p> <p>Centro Hospitalar de Coimbra – Trata-se de um analgésico de ação central, muito bem aceite pela comunidade científica mundial, suportado em vária bibliografia. Garante níveis plasmáticos constantes por um período de 3 dias. Tem um perfil de efeitos secundários favorável e constante.</p> <p><i>Obs. - No FHNM existe esta substância activa mas não nesta forma farmacêutica; Medicamento participado</i></p> <p><i>Introduzido também no Hosp. Infante D. Pedro, Hosp. Garcia de Orta, Centro Hospitalar do Baixo Alentejo, Hosp. Distrital de Águeda e Hospital de Curry Cabral . Ver Lista de Medicamentos de 31-04-2005</i></p>

Medicamentos não inseridos no FHM introduzidos pelas CFT

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
Caspofungina 50mg e 70 mg	Hospital de São Francisco Xavier	Hospital de São Francisco Xavier - Aspergilose invasiva em doentes adultos refractários ou intolerantes à Anfotericina B lipossómica Candidíase invasiva em doentes adultos. Terapêutica empírica de presumíveis infecções fúngicas (tais como candida sp ou aspergillus sp) em doentes adultos neutropénicos. <i>A indicação proposta consta do RCM</i>	Após estudo efectuado entre os antifúngicos actualmente disponíveis nomeadamente no que se refere à eficácia e segurança. A CFT decidiu: (...) Utilizar a anfotericina B lipossómica como fármaco de primeira linha na aspergilose invasiva (...); utilizar o fluconazol como tratamento de primeira linha nas infecções por candida sp, dada a sua eficácia e baixo custo; reservar a caspofungina para terapêutica de segunda linha nas infecções por candida sp em doentes refractários ao fluconazol, uma vez que apresenta um melhor perfil de reacções adversas e um custo mais baixo que a Anfotericina B lipossómica; utilizar a caspofungina como tratamento de segunda linha na aspergilose invasiva em doentes adultos refractários ou intolerantes à anfotericina B lipossómica. <i>Obs. - Medicamento de uso exclusivo hospitalar</i>
Cefixime comp.	Hospital Conde S. Bento	Antibiótico	Substituição da forma injectável pela oral, de uma cefalosporina de 3ª geração, logo que clinicamente possível. <i>Obs. - Medicamento participado</i>
Cetorolac Comp. e Inj.	Hospital Distrital da Figueira da Foz	Hospital Distrital da Figueira da Foz - Tratamento da dor aguda em situação pós operatória. <i>A indicação proposta consta do RCM</i>	Tratamento de curta duração da dor aguda em situação pós operatória – elevada potência analgésica, rapidez de actuação. Em analgesia balanceada permite uma redução de opióides. Menor incidência de efeitos secundários. <i>Obs. - Introduzido também no Hosp. de Nossa Sra da Conceição de Valongo, Hosp. Geral de Sto António, Hosp. Amato Lusitano, Hosp. Maria Pia e Hosp. Infante D. Pedro. Ver Lista de Medicamentos de 31-04-2005</i>

Medicamentos não inseridos no FHNM introduzidos pelas CFT

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
<p>Cetuximab Sol. para perfusão 2mg/ml</p>	<p>Hospital de Reynaldo dos Santos</p> <p>Hospital Distrital da Figueira da Foz</p>	<p>Hospital de Reynaldo dos Santos - Carcinoma colo rectal metastático, associado ao Irinotecano em tratamento de 2ª linha.</p> <p>Hospital Distrital da Figueira da Foz- Tratamento de doentes com cancro colorectal metastizado com factor de crescimento epidérmico positivo</p> <p><i>A indicação proposta consta do RCM</i></p>	<p>Hospital de Reynaldo dos Santos - O cetuximab é um anticorpo monoclonal direccionado para o receptor do factor de crescimento epitelial (EGFR), bloqueando a ligação aos ligandos do EGFR, inibe a função do receptor. Em consequência inibe a proliferação e induz apoptose das células tumorais humanas que expressam o EGFR. Tem indicação em doentes com carcinoma do colo metastático que não responderam à terapêutica com Irinotecano, devendo ser administrado em associação com este. Nos ensaios clínicos efectuados registou-se uma sobrevida global de \pm 8.6 meses com resposta objectiva em \pm 23% dos casos, sendo assim superior a outras terapêuticas.</p> <p>Hospital Distrital da Figueira da Foz - O Cetuximab é um anticorpo monoclonal cujo alvo é o receptor do factor de crescimento epidérmico (EGFR), actuando como seu antagonista. Nos cancros humanos o EGFR é frequentemente sobre-regulado, resultando no aumento da proliferação destas células malignas. O cetuximab é activo em vários tipos de tumores que expressam o EGFR, nomeadamente o cancro colo-rectal. Tem nesta patologia vindo a ser investigado em monoterapia ou em associação com irinotecano e 5-fluoruracilo, sendo esta última terapêutica a que neste momento tem mais estudos apresentados e se apresenta com eficácia comprovada em doentes expressando o EGFR. (...)</p> <p>Dada a especificidade deste anticorpo monoclonal no tratamento de doentes com cancro colorectal metastizado com factor de crescimento epidérmico positivo, a CFT aprovou a sua introdução.</p> <p><i>Obs. Medicamento de uso exclusivo hospitalar. Introduzido também no Centro Hospitalar Cova da Beira e no Hospital Distrital de Faro. Ver Lista de Medicamentos de 31-04-2005</i></p>

Medicamentos não inseridos no FHNM introduzidos pelas CFT

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
Clopidogrel comp. 75mg	Hospital do Montijo	Hospital do Montijo – Prevenção da acidentes aterotrombóticos em doentes com AVC, EAM ou doença arterial obstrutiva dos membros inferiores; síndrome coronário agudo sem elevação do segmento ST (angina instável ou EAM sem onda Q) em associação com o AAS. <i>As indicações propostas constam do RCM</i>	Hospital do Montijo- Foi considerado uma mais valia (inovador) na prevenção do Acidente vascular cerebral relativamente a qualquer terapêutica anterior, assim como no EAM e na doença arterial obstrutiva dos membros inferiores. (...) Maior rapidez de eficácia; maior nível de segurança. Exclusão eventual da Ticlopidina e/ou diminuição do seu consumo. <i>Obs. - Medicamento Comparticipado Introduzido também no Hosp. Infante D. Pedro. Ver Lista de Medicamentos de 31-04-2005</i>
Darbopoiatina alfa	Hospital Distrital da Figueira da Foz	Anemia associada à insuficiência renal crónica; Anemia em doentes oncológicos com doença maligna submetidos a quimioterapia. <i>A indicação proposta consta do RCM</i>	Após estudo comparativo entre as eritropoietinas, a CFT entendeu ser vantajosa a introdução da darbopoiatina por apresentar um tipo de administração mais cómoda para o doente – uma ampola de 3 em 3 semanas. <i>Obs. Medicamento comparticipado a 100% para os doentes Insuficientes renais crónicos ao abrigo do Desp.6370/2002 (2ª série). Medicamento de uso exclusivo hospitalar Introduzido também no Hosp. Joaquim Urbano e Hosp. Pulido Valente SA. Ver Lista de Medicamentos de 31-04-2005</i>

Medicamentos não inseridos no FHNM introduzidos pelas CFT

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
Dinoprostona Sistema de libertação vaginal	Hospital do Espírito Santo	Hospital do Espírito Santo – Évora – Iniciação do amadurecimento cervical nos doentes no fim do tempo (desde a 38ª semana de gestação). <i>A indicação proposta consta do RCM</i>	Hospital do Espírito Santo– Aprova-se em substituição da Dinoprostona gel, com base na seguinte fundamentação: 1) Facilidade de administração: fácil inserção digital do sistema de libertação vaginal não requerendo a sua colocação a utilização de nenhum dispositivo; 2) Permite controlar a libertação de PGE2: libertação gradual e contínua de 0,3 mg de PGE2 por hora até 24 horas; 3) Comodidade para a gestante: 20 a 30 min. após a colocação do sistema a parturiente pode levantar-se e deambular; 4) Maior segurança: tem uma fita de remoção que permite remover a fonte de PGE2 em poucos segundos e interromper os efeitos do PGE2. Em caso de necessidade pode proceder-se à perfusão endovenosa de oxitocina 30 min após a remoção do sistema de libertação vaginal, controlo total no amadurecimento do Cervix, em caso de ruptura de membranas o sistema de libertação vaginal pode continuar a sua actuação, não existindo uma libertação anómala de prostanglandinas no local, sendo no entanto de monitorizar a parturiente; 5) Economia: um sistema de libertação é igual a várias aplicações de Dinoprostona gel, e apenas um é suficiente para efectuar o amadurecimento cervical. Uma indução com o sistema de libertação vaginal custa menos que uma indução com Dinoprostona gel, porque normalmente utiliza-se duas ou mais embalagens de gel para apenas uma indução. <i>Obs.- Introduzido também na Maternidade Júlio Dinis. Ver Lista de Medicamentos de 31-04-2005</i>
Doxorrubicina lipossómica Pó e veículo para susp. injectável	Hospital Distrital da Figueira da Foz	Como monoterapia em doentes com cancro da mama metastizado, com um risco cardíaco aumentado; No cancro do ovário em fase avançada nas mulheres em que um regime quimioterapêutico de 1ª linha baseada em platínum se revelou ineficaz; no tratamento do sarcoma de Kaposi associado ao SIDA em doentes com contagem de CD4 baixa e doença mucocutânea ou visceral extensa.	Apresenta vantagens económicas relativamente à formulação lipossómica peguillada de doxorrubicina. <i>Obs. – No FHNM existe esta substância activa, mas não sob a forma de complexo de citrato de doxorrubicina encapsulado em lipossomas. Medicamento de uso exclusivo hospitalar. Introduzido também no Hosp. Garcia de Orta. Ver Lista de Medicamentos de 31-04-2005</i>

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
<p>Efalizumab</p> <p>Pó e solvente para solução injectável</p>	<p>Hospital Distrital de Faro</p>	<p>Tratamento do doente adulto com psoríase crónica em placas, moderada a grave, que não responde, ou tem contra-indicação, ou não tolera outras terapêuticas sistémicas, incluindo ciclosporina, metotrexato ou acitretina.</p> <p><i>A indicação proposta consta do RCM</i></p>	<p>O Efalizumab é um anticorpo monoclonal humanizado recombinante, produzido por engenharia genética aplicada a células de ovário de hamster chinês. É uma imunoglobulina Kappa IgG1, contendo sequências humanas na região constante e sequências murinas na região complementar determinante, tanto na cadeia leve como na pesada.</p> <p>Quanto ao mecanismo de acção o Efalizumab liga-se especificamente à subunidade CD11a do LFA-1 (antígeno-1 associado à função linfocitária), uma proteína de superfície dos leucócitos. Por este mecanismo, o Efalizumab inibe a ligação do LFA-1 ao ICAM-1, o que interfere com a adesão dos linfócitos T a outros tipos celulares. O IFA-1 está presente nos linfócitos T activados, e o ICAM-1 tem uma elevada expressão nas células endoteliais e queratinócitos na psoríase em placas. Ao impedir a ligação LFA1/ICAM, o fármaco pode avaliar os sinais e sintomas da psoríase, inibindo vários estádios da cascata imunológica.</p> <p>Nos ensaios de fase III, 22% dos doentes que receberam tratamento com Efalizumab s.c., na dose de 1 mg/Kg/semana durante 12 semanas, obtiveram uma melhoria igual ou superior a 75% do índice de área de gravidade da psoríase (PASI 75). Os mesmos resultados foram obtidos em 28% dos doentes nos quais foi utilizada a dose de 2 mg/Kg/semana. Com a manutenção da terapêutica os resultados melhoram em termos percentuais, sendo de 44% ao fim de 24 semanas e 73% dos doentes mantém resposta ao fim de 3 anos. Os efeitos secundários mais frequentes são sintomas pseudogripais agudos, ligeiros ou moderados, relacionados com a dose, incluindo cefaleias, febre, calafrios, náuseas e mialgias. Em ensaios clínicos extensos controlados com placebo, com duração de 12 semanas, estas reacções observam-se em aproximadamente 41% dos doentes tratados com o Efalizumab e 24% dos doentes tratados com placebo. Após o início da terapêutica, estas reacções foram geralmente menos frequentes e ocorreram em percentagens semelhantes às observadas no grupo placebo a partir da terceira injeção e subsequentes. De referir os efeitos secundários menos frequentes: psoríase, atralgia, artrite psoriática (exacerbação/surto), reacções de hipersensibilidade, dor dorsal, astenia, elevação da fosfatase alcalina, elevação da ALT, trombocitopénia, urticária, reacções no local da injeção. Num estudo em que se compara o custo/semana de diversos tratamentos, tendo como factor o PASI 75 ao final das 12 semanas, verificou-se que o Efalizumab na dose de 1 mg/kg/semana, apresenta o melhor custo/efectividade.</p>

Medicamentos não inseridos no FHNM introduzidos pelas CFT

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
<p>Emtricitabina</p> <p>Cáps.</p>	<p>Hospital de Curry Cabral</p>	<p><i>Tratamento de doentes infectados pelo VIH 1</i></p>	<p>A Emtricitabina constitui uma alternativa terapêutica à lamivudina e apresenta idêntico perfil de resistência. Todavia é administrado em toma única diária, ao contrário da lamivudina, que é administrado duas vezes por dia, o que resulta numa maior aderência terapêutica. O custo diário é ligeiramente superior.</p> <p><i>Obs.– Medicamento abrangido pelo Despacho n.º 5772/2005. Uso exclusivo hospitalar</i> <i>Introduzido também no Hosp. Distrital de Faro, Hosp. Garcia de Orta, Unid. Local de Saúde de Matosinhos; Hosp. de São Marcos e Centro Hospitalar Cova da Beira. Ver Lista de Medicamentos de 31-04-2005</i></p>
<p>Enfuvirtide</p> <p>Pó para solução injectável</p>	<p>Centro Hospitalar de Coimbra</p> <p>Hospital Distrital de Faro</p>	<p>Centro Hospitalar de Coimbra – Infecção por HIV</p> <p>Hospital Distrital de Faro - Indicado no tratamento de doentes infectados pelo VIH 1, em associação com outros medicamentos anti-retrovíricos, e com falência a regimes terapêuticos que incluem, pelo menos, um medicamento de cada uma das seguintes classes: inibidores da protease, inibidores da transcriptase reversa análogos de nucleósidos e inibidores da transcriptase reversa não análogos de nucleósidos, ou que sejam intolerantes a regimes anteriores com anti-retrovíricos.</p> <p><i>A indicação proposta consta do RCM</i></p>	<p>Centro Hospitalar de Coimbra – A utilizar exclusivamente após várias falências prévias e com teste de resistência compatível.</p> <p>Hospital Distrital de Faro - O Enfuvirtide é um membro da classe terapêutica designada por inibidores da fusão. Trata-se de um inibidor do rearranjo estrutural da gp41 do VIH 1, que se liga especificamente a nível extracelular a esta proteína viral, bloqueando a fusão entre o invólucro do vírus e a membrana celular da célula alvo, impedindo a entrada do ARN viral na célula alvo.</p> <p>Farmacocinética: bem absorvido por via subcutânea, com uma biodisponibilidade de 84,3%. Vd=5,5. 92% do fármaco sofre ligação às proteínas plasmáticas. Semi vida plasmática= 3,8 horas. Desconhece-se o exacto mecanismo de metabolização, no entanto, não é um inibidor das enzimas CYP450. As reacções adversas mais frequentes (98% dos doentes) estão relacionados com efeitos no local da injeção, nomeadamente dor/desconforto, eritema, induração, nódulos e quistos, prurido, equimoses.</p> <p>A enfuvirtide é aprovada para administrar em doentes com falência a um determinado regime anti-retrovírico, após a realização de testes de resistência.</p> <p><i>Obs.– Medicamento abrangido pelo Despacho n.º 5772/2005. Uso exclusivo hospitalar</i> <i>Introduzido também no Hosp. Pulido Valente, Hosp. Egas Moniz e Unid. Local de Saúde de Matosinhos. Ver Lista de Medicamentos de 31-04-2005</i></p>

Medicamentos não inseridos no FHNM introduzidos pelas CFT

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
<p>Ertapenem</p> <p>Pó para solução para perfusão</p>	<p>Hospital de Reynaldo dos Santos</p> <p>IPOFG- Centro Regional de Oncologia de Coimbra</p> <p>Centro Hospitalar de Coimbra</p>	<p>Hospital de Reynaldo dos Santos – Infecções intra abdominais; PAC; infecções ginecológicas agudas; pé diabético</p> <p>IPOFG- Centro Regional de Oncologia de Coimbra – tratamento das infecções intra abdominais, incluindo as ginecológicas.</p> <p>Centro Hospitalar de Coimbra – Infecções intra-abdominais; infecções pélvicas agudas.</p> <p><i>No RCM as indicações referidas são infecções intra-abdominais, pneumonia adquirida na comunidade e infecções ginecológicas agudas. Não é referido o pé diabético.</i></p>	<p>Hospital de Reynaldo dos Santos – A CFT concorda com a introdução nas indicações propostas considerando as vantagens em relação aos doentes insuficientes renais e hepáticos que necessitam de ajustamento de dose e ao espectro de acção algo sobreponível ao da Piperacilina + tazobactam, com relação custo-benefício mais favorável.</p> <p>IPOFG- Centro Regional de Oncologia de Coimbra – Vantagens relativamente aos restantes carbapenemes : Superior eficácia clínica, comprovada em estudos clínicos; aprovado e aconselhado pelas mais recentes guidelines of surgical infection society; excelente eficácia em aeróbios e anaeróbios; rápido poder bactericida e excelente perfil de segurança; comodidade posológica (1 X/dia); mais barato em 23% do que a terapêutica antibiótica actualmente usada na cirurgia digestiva.</p> <p><i>Obs.- Introduzido também no Hosp S. Gonçalo, Hosp. Geral de Santo António, Hosp. Distrital de Chaves, Hosp. Egas Moniz, Hosp. Infante D. Pedro, Hosp. Distrital de Águeda, Hosp. Conde S. Bento- Santo Tirso e Unid. Local de Saúde de Matosinhos. Ver Lista de Medicamentos de 31-04-2005.</i></p>

Medicamentos não inseridos no FHNM introduzidos pelas CFT

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
Esomeprazole Pó para solução injectável para perfusão e Comprimidos	IPOFG- Centro Regional de Oncologia de Coimbra Centro Hospitalar de Coimbra Hospital do Espírito Santo - Évora	IPOFG- Centro Regional de Oncologia de Coimbra - Doença de refluxo gastro-esofágico e em associações com regimes anti bacterianos para a erradicação da <i>Helicobacter pylori</i> . Centro Hospitalar de Coimbra - Hemorragias digestivas altas de grau II Hospital do Espírito Santo - Évora - Esofagite de refluxo <i>A indicação proposta consta do RCM</i>	IPOFG- Centro Regional de Oncologia de Coimbra - É o único inibidor da bomba de prótons que pode ser disperso em água e administrado através de sonda nasogástrica. A formulação deste medicamento, que é constituído por grânulos com revestimento entérico, permite a abertura da cápsula e a administração dos grânulos suspensos em água sem haver destruição do princípio activo. Foi comprovado que a biodisponibilidade por sonda é igual à da via oral. Hospital do Espírito Santo - aprovado para a indução proposta por ser mais eficaz que o genérico de Omeprazole em uso no hospital <i>Obs.- Os comprimidos estão participados e a sol. injectável é de uso exclusivo hospitalar. Introduzido também no Hosp. de São Sebastião. Ver Lista de Medicamentos de 31-04-2005</i>
Factores de coagulação do sangue	Hospital Amato Lusitano	Cirurgia de emergência durante o tratamento com anticoagulantes orais; Episódios hemorrágicos devido a sobredosagem com anticoagulantes orais; Hemorragias devido a insuficiência de Vitamina K, nomeadamente em doentes insuficientes hepáticos <i>A indicação proposta consta do RCM</i>	A CFT entende que as indicações propostas para a inclusão do medicamento justificam a existência de um stock de 5 unidades para situações de urgência, tais como a reversão rápida dos efeitos dos anticoagulantes orais, em pré cirurgia conforme justificação.
Fentanil, Citrato Pastilha bucal comprimida, com aplicador integrado	Hospital Distrital de Águeda	Tratamento da dor irruptiva em doentes medicados com uma terapêutica de manutenção com opiáceos para a dor crónica.	Este medicamento tem uma rápida absorção com alívio imediato da dor; facilidade da titulação da dose necessária; facilidade de ajuste e titulação do opiáceo que o doente faz como terapêutica de manutenção; Aceitação por parte do doente tendo em atenção a forma de apresentação; todos estes tópicos são uma mais valia em relação às terapêuticas utilizadas com a mesma indicação. <i>Introduzido também no Hosp. de São Francisco Xavier. Ver Lista de Medicamentos de 31-04-2005</i>

Medicamentos não inseridos no FHNM introduzidos pelas CFT

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
Flecainida Sol. injectável	Hospital do Espírito Santo - Évora	Disritmias, Arritmias ventriculares graves <i>A indicação proposta consta do RCM</i>	Em substituição da propafenona que deixou de ser fornecida.
Fosamprenavir Comprimido revestido doseado a 700mg.	Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia Hosp. Distrital de Faro Hosp. Distrital de Santarém	Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia e Hosp. Distrital de Santarém - No tratamento da infecção por VIH Hospital Distrital de Faro - Amprenavir em associação com doses baixas de ritonavir está indicado no tratamento de adultos infectados pelo VIH 1 em associação com outros medicamentos anti-retrovíricos. Em doentes com falência virológica e em regime inicial, dado reduzido nº de comprimidos diários. <i>No RCM não consta "em doentes com falência virológica e em regime inicial".</i>	Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia - Fármaco com eficácia comprovada com perfil de resistência favorável. Comodidade de administração (2 vezes ao dia); perfil lipídico favorável. Fármaco de 1ª linha no tratamento antiretrovirocico Hospital Distrital de Faro - O Fosamprenavir é um pró fármaco do amprenavir. O amprenavir é um inibidor competitivo da protease do VIH 1, bloqueia o local activo da protease VIH1, prevenindo assim a progressão da gag vírica e das poliproteínas precursoras gagpol, resultando na formação de partículas víricas imaturas não infecciosas. Após administração oral, o fosamprenavir é rápida e quase totalmente hidrolisado em amprenavir e fosfato inorgânico antes de entrar na circulação sistémica. A conversão de fosamprenavir em amprenavir parece ocorrer principalmente no epitélio intestinal. A administração de fosamprenavir em comprimidos com uma refeição rica em gordura não alterou a farmacocinética plasmática de amprenavir, comparativamente à administração desta formulação em jejum. O Fosamprenavir comprimidos pode ser administrado independentemente da ingestão de alimentos. Relativamente aos efeitos secundários os dados obtidos são análogos aos verificados com o amprenavir. Quando o fosamprenavir e o ritonavir são administrados concomitantemente o perfil de interacção metabólica do ritonavir pode ser predominante porque este fármaco é um inibidor mais potente do CYP3A4. O ritonavir também inibe o CYP2D6 mas numa extensão menor que o CYP3A4. O ritonavir induz o CYP3A4, CYP1A2 e a transferase glucuronosilo. Adicionalmente o amprenavir (metabolito activo do fosamprenavir) e o ritonavir são principalmente metabolizados no fígado pela enzima CYP3A4. <i>(continua)</i>

Medicamentos não inseridos no FHNM introduzidos pelas CFT

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
<p><i>continuação</i></p> <p>Fosamprenavir Comprimido revestido doseado a 700mg.</p>			<p><i>(continuação)</i></p> <p>Portanto, todos os medicamentos que partilhem esta via metabólica ou que alterem a actividade da CYP3A4 podem alterar a farmacocinética do amprenavir e ritonavir. Do mesmo modo, a administração de fosamprenavir e ritonavir pode também alterar a farmacocinética de outras substâncias activas que partilhem esta via metabólica.</p> <p>O despacho nº 5772/2005 82ª série) aprova o fornecimento deste medicamento a doentes em regime de ambulatório, pelo que a aprovação da CFT destina-se a doentes em regime de internamento ou de ambulatório, sendo a mesma fundamentada pelo facto do fosamprenavir apresentar melhor biodisponibilidade do que o amprenavir.</p> <p>Hosp. Distrital de Santarém – Comodidade posológica em relação ao Amprenavir. Menos efeitos secundários e com bom perfil de resistências</p> <p><i>Obs. Medicamento abrangido pelo Despacho 5772/2005. Medicamento de uso exclusivo hospitalar. Introduzido também no Centro Hospitalar do Baixo Alentejo e Hosp. Joaquim Urbano. Ver Lista de Medicamentos de 31-04-2005</i></p>
<p>Fosfomicina Granulado</p>	<p>Centro de Medicina de Reabilitação Região Centro - Rovisco Pais</p>	<p>Tratamento das infecções agudas não complicadas das vias urinárias baixas</p>	<p>Comodidade de administração, diminuição do tempo de tratamento, o que aumenta o grau de adesão e diminui o tempo de enfermagem. Manutenção do restante plano terapêutica, nomeadamente o treino vesical. Grande número de microorganismos sensíveis a este antibiótico e baixo número de resistências (<0,9%)</p> <p>Aspectos económicos: tratamento com fosfomicina custa 7,68 euros (...) economicamente mais vantajoso do que o tratamento amoxicilina+Ác. Clavulânico 625 mg e cefixime 400mg. Menos vantajoso do que a ciprofloxacina 500mg, nitrofurantoina 100mg e cotrimoxazol 960mg.</p> <p><i>Obs. – Medicamento participado</i></p>

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
Gliclazida 30mg LM Comp. de libertação modificada	Hospital Distrital de Faro	Antidiabético oral para a diabetes não insulino-dependente (tipo 2) no adulto quando o regime alimentar, exercício físico e a redução ponderal não são suficientes para controlar a glicémia. <i>A indicação proposta consta do RCM</i>	A Gliclazida 30 mg LM é um antidiabético oral que utiliza uma formulação de libertação modificada baseada numa matriz hidrófila trazendo assim vantagens a nível farmacocinético, tais como: Libertação de concentrações de princípio activo adaptadas às variações circadianas da glicemia do diabetes tipo 2; libertação do princípio activo reproduzível dia após dia. Boa disponibilidade (cerca de 97%) permitindo a optimização da dose de 80mg para 30 mg por comprimido. Absorção não afectada pela ingestão de alimentos, razão pela qual os comprimidos podem ser tomados antes, durante ou após o pequeno-almoço. Administração em toma única diária. A mudança de regime de tratamento de 2 tomas diárias (gliclazida 80mg) para um regime de toma única diária (gliclazida 30 mg LM) está associado a uma melhoria da adesão do doente à terapêutica. Aprovada a utilização do fármaco para doentes em regime de internamento. <i>Obs. – Medicamento participado. Introduzido também no Hosp. Distrital de Bragança e Hosp. Distrital de Macedo de cavaleiros. Ver Lista de Medicamentos de 31-04-2005</i>
Hialuronato de Sódio Solução injectável Intra-articular	Hosp. São Francisco Xavier	Tratamento da artrose dolorosa do joelho, com ou sem derrame. Activação e regulação do processo de reparação da cartilagem. A indicação proposta consta do RCM	Após realização de estudo comparativo entre o ácido hialurónico e a metilprednisolona para administração intra-articular, e, tendo em conta que: - o ácido hialurónico é o componente que confere viscoelasticidade ao líquido sinovial; na análise da composição do líquido sinovial extraído de articulações com osteoartrite, artrite traumática, gota e artrite reumatóide se verifica uma diminuição da concentração de ácido hialurónico, e que, nestas situações não há protecção da cartilagem contra stress mecânico; há estudos que demonstram a eficácia do ácido hialurónico quando administrado por via intra-articular, e que a sua acumulação na superfície da cartilagem bloqueia o influxo de imunocomplexos e proteoglicanos para a superfície articular, permitindo a regeneração da cartilagem e diminuindo a inflamação do tecido sinovial; a metilprednisolona é eficaz na redução da sintomatologia, mas não na recuperação morfológica pretendida na osteoartrite, conseguida com o ácido hialurónico. A CFT propôs a introdução do ácido hialurónico no tratamento da osteoartrite do joelho, sendo a administração realizada na Consulta Externa de Medicina Física e Reabilitação.

Medicamentos não inseridos no FHNM introduzidos pelas CFT

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
Indapamida Comp.	Hospital de Nossa Senhora da Ajuda	Hipertensão arterial <i>A indicação proposta consta do RCM</i>	Hipertensão arterial, em doentes diabéticos. Não interfere com o metabolismo lipídico nem glucídico <i>Obs. – Medicamento participado</i>
Indometacina Colírio, unidose	Hospital do Espírito Santo - Évora	Inibição da miose peri-operatória, prevenção das manifestações inflamatórias ligadas às intervenções cirúrgicas da catarata e do segmento anterior do olho, incluindo extracção da catarata. Tratamento de manifestações dolorosas oculares ligadas à queratectomia fotorefractária nos dias após a cirurgia. <i>A indicação proposta consta do RCM</i>	Autorizado pelas razões clínicas e financeiras referidas.
Insulina 100 UI/ml Caneta descartável	Centro Hospitalar Cova da Beira	Tratamento insulínico em diabéticos tipo 1 ou em diabéticos tipo 2 com mau controlo com antidiabéticos orais.	<i>Obs. – Medicamento Participado</i>
Insulina Glargina - frasco 100UI/ml	Hosp. S. Pedro Gonçalves Telmo - Peniche	Para o tratamento de doentes com diabetes mellitus requerendo terapêutica com insulina	Relativamente à insulina Monotard apresenta ganhos terapêuticos nomeadamente comportamento mais fisiológico sem o risco de hipoglicémias tão marcadas, e uma maior comodidade posológica (administração única diária)
Irbesartan Comp. 150 mg	Hospital do Espírito Santo - Évora Hospital de Santa Luzia - Elvas	Hospital do Espírito Santo - Tratamento da doença renal em doentes com Hipertensão e Diabetes Mellitus tipo 2 como parte dum regime farmacológico anti-hipertensivo. Hospital de Santa Luzia - Hipertensão Arterial; Insuficiência Cardíaca Congestiva <i>A indicação proposta consta do RCM</i>	Hospital do Espírito Santo - Atendendo ao exposto, introduz-se o Irbesartan para os fins terapêuticos indicados, sem aparente aumento de custos, após fim do stock existente de Losartan e em substituição deste. Não é contemplada a cedência gratuita do medicamento a doentes IRC em regime ambulatorio (não é contemplada pela lei). Hospital de Santa Luzia - Os ARA II são fármacos antihipertensivos especialmente indicados, quer isoladamente, quer em associação a outros fármacos de diferente grupo terapêutico para o tratamento da HTA em todos os graus desta. <i>continua</i>

Medicamentos não inseridos no FHNM introduzidos pelas CFT

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
<p><i>(continuação)</i></p> <p>Irbesartan Comp.</p>			<p><i>(continuação)</i></p> <p>Também são fármacos que podem ser usados em várias situações como a dilatação cardíaca, após enfarte agudo do miocárdio, hipertrofia ventricular esquerda, nefropatia diabética, e outras situações como tem sido demonstrado em vários estudos internacionais. No sentido de efeitos acessórios actualmente são os fármacos mais seguros dentro do grupo dos antihipertensivos. Múltiplos efeitos acessórios têm sido referidos mas, de uma forma geral, são raros e passageiros. Incluem-se: palpitações, alterações dos níveis do potássio, taquicardia, perturbações hematológicas, perda de paladar, e reacções alérgicas (nomeadamente edema angioneurótico - aparecimento brusco de inflamações edematosas, localizadas especialmente nas faces, partes genitais, podendo atingir as vias respiratórias superiores. Pode também associar-se a urticária e a outras manifestações alérgicas). No entanto, estas ocorrências só muito raramente são importantes e levam à necessidade de interrupção da terapêutica. Carecem do principal efeito secundário dos outros fármacos que actuam a nível do eixo renina – angiotensina- aldosterona (IECAs): a tosse.</p> <p>Apenas estão contra indicados na gravidez e durante a amamentação.</p> <p>São segundo estudos recentes os fármacos antihipertensivos indicados em doentes hipertensos com diabetes mellitus tipo 2 pelo seu efeito renoprotector, amplamente demonstrado em estudos internacionais. O IRBESARTAN apresenta para além do benefício da redução dos níveis de HTA outros efeitos metabólicos benéficos como são a redução da microalbuminúria e a melhora do metabolismo dos glícidos, lipídios e a nível da insulina – resistência, elementos constitutivos do síndrome metabólico.</p> <p>A vida média do IRBESARTAN garante uma eficácia mantida durante 24 horas com toma única diária a diferença de outros fármacos que actuam a nível do eixo renina – angiotensina- aldosterona existentes na agenda hospitalar que precisam ser administrados duas ou três vezes por dia (Captopril, Enalapril).</p> <p>A grande quantidade de doentes que estão a receber de forma ambulatoria ARA II, assim como os benefícios terapêuticos destes fármacos em relação com outros antihipertensivos, justificariam a introdução do IRBESARTAN na agenda Hospitalar.</p> <p><i>Obs. – Medicamento Comparticipado</i></p>

Medicamentos não inseridos no FHNM introduzidos pelas CFT

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
Lamotrigina Comp.	IPOFG- Centro Regional de Oncologia de Coimbra	Antiepiléptico <i>A indicação proposta consta do RCM</i>	<p>É utilizado no hospital, genericamente, para manutenção de terapêutica prescrita em ambulatório, sendo na circunstância imprescindível a sua manutenção pelo risco de recorrência das crises.</p> <p>Pertencendo ao grupo dos novos epilépticos deverão ser prescritos, no contexto dos doentes adultos desta consulta, quando não se alcança o efeito terapêutico com os "antiepilépticos clássicos" em monoterapia ou em associação. Nesta circunstância, a lamotrigina e topiramato são usados como coadjuvantes em esquemas de politerapia antiepiléptica. Em monoterapia a sua prescrição deverá ter subjacente a ocorrência de efeitos secundários que levaram à proscricção dos acima designados "clássicos" ou alta previsibilidade da sua ocorrência. Sendo na actualidade considerado haver menos efeitos secundários potenciais com os "novos antiepilépticos" (...) é de referir os efeitos adversos graves que igualmente podem desencadear, particularmente a Lamotrigina, como o síndrome de Stevens-Johnson e a necrólise epidérmica tóxica.</p> <p>O custo do tratamento (...) em conjunto com os critérios gerais de prescrição remete-os para uma utilização racional entre os fármacos antiepilépticos.</p> <p><i>Obs. – Medicamento Comparticipado</i></p>
Lansoprazol Comp. orodispersível	Hosp. Santa Cruz	Ph gástrico	<p>A fórmula dispersível permite uma maior dispersão do fármaco, evitando o entupimento das sondas pelo Omeprazol.</p> <p><i>Obs. – Medicamento Comparticipado</i></p>
Levobupivacaína Sol. para perfusão	Hospital de Nossa Senhora da Ajuda	Hospital de Nossa Senhora da Ajuda -Anestesia <i>A indicação proposta consta do RCM</i>	<p>Hospital de Nossa Senhora da Ajuda – Espinho- Anestesia raquidiana. Menor toxicidade neurológica e cardiovascular. Sem custos acrescidos, com eficácia semelhante.</p> <p><i>Obs. - Medicamento de uso exclusivo hospitalar. Introduzido também no Hosp. São Paulo-Serpa e no Hosp. do Visconde de Salreu-Estarreja. Ver Lista de Medicamentos de 31-04-2005</i></p>
Levosimendan Concentrado para sol. para perfusão	Hospital do Espírito Santo – Évora	Insuficiência cardíaca grave refractária à dobutamina <i>A indicação proposta consta do RCM</i>	Aprovado em situação de life saving de quadro refractário à dobutamina.

Medicamentos não inseridos no FHNM introduzidos pelas CFT

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
<p>Linezolid</p> <p>Solução para perfusão e comp.</p>	Hospital Distrital de Águeda	<p>Pneumonia Nosocomial; pneumonia adquirida na comunidade; infecções graves da pele e tecidos moles.</p> <p><i>A indicação proposta consta do RCM</i></p>	<p>O Linezolid 600 mg além das indicações terapêuticas tem a vantagem em relação à teicoplanina de possuir formulação injectável e oral, não sendo necessários ajustes posológicos, uma vez que a biodisponibilidade é de 100% nas duas. Embora a duração do tratamento esteja dependente do agente patogénico, do local e gravidade da infecção e da resposta clínica do doente, tem a vantagem da redução do tempo de internamento por apresentar a alternativa da administração oral.</p> <p>Não é necessário o aumento da dose recomendada ou duração do tratamento, no caso de infecções associadas a bacteriémia concomitante. Não é necessário ajuste posológico em idosos, insuficientes renais e insuficientes hepáticos.</p> <p>O Linezolid que é biologicamente activo, é metabolizado para formar derivados inactivos.</p> <p>Vantagem económica relativamente à teicoplanina.</p> <p>Vantagem custo/efeito - diminui o tempo de internamento enquanto via injectável, passando à via oral no domicílio. (libertação do serviço de internamento e comodidade do doente).</p> <p>Diminuição de custos</p> <p><i>Obs. - Medicamento de uso exclusivo hospitalar. Introduzido também no Hosp. Geral de Santo António. Ver Lista de Medicamentos de 31-04-2005</i></p>
<p>Metoprolol inj.</p>	<p>Hospital Conde S. Bento</p> <p>Hospital de Santa Luzia de Elvas</p>	<p>Hospital Conde S. Bento - Cardiopatia isquémica</p> <p>Taquiarritmias</p> <p>Hospital de Santa Luzia de Elvas</p> <p>Fase precoce do enfarte agudo do miocárdio (confirmado ou suspeito)</p>	<p>Hospital Conde S. Bento - Substituição do Atenolol injectável cuja comercialização em Portugal foi descontinuada.</p> <p>Hospital de Santa Luzia de Elvas - O metoprolol é um fármaco utilizado no tratamento da hipertensão, angina de peito e na prevenção do enfarto do miocárdio. É um antagonista β_1 – adrenérgico selectivo, destituído de actividade agonista. A sua selectividade β_1 não é absoluta; doses maiores que 100 mg inibirão todos os receptores β – adrenérgicos. Não possui efeito estabilizador da membrana nem actividade simpaticomimética intrínseca. Atravessa a barreira hemato-encefálica e a placenta.</p>

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
<p><i>(continuação)</i></p> <p>Metoprolol inj.</p>			<p><i>(continuação)</i></p> <p>Estudos clínicos farmacológicos confirmaram a actividade β bloqueante do metoprolol no ser humano, demonstrado por (1) redução do ritmo cardíaco em repouso ou após esforço, (2) redução da pressão sanguínea sistólica após esforço, (3) inibição da taquicárdia induzida pelo isoprotereno e (4) redução da taquicárdia reflexa ortostática.</p> <p>Em termos farmacocinéticos, somente uma pequena fracção do fármaco (cerca de 12%) se liga à albumina sérica. A semi-vida plasmática varia entre 3 a 7 horas. É intensamente metabolizado no organismo, sendo a sua eliminação maioritariamente feita por biotransformação hepática (só 10% é excretado inalterado). Os metabolitos parecem não possuir actividade farmacológica significativa. A disponibilidade sistémica e a semi-vida do metoprolol em doentes com falência renal não diferem em grau clinicamente significativo dos valores obtidos em doentes com função renal normal, pelo que não é necessário uma redução de dose em doentes com insuficiência renal crónica. Deve ser usado com cautela nos doentes com deficiente função hepática.</p> <p>Tal como acontece com os outros bloqueadores β adrenérgicos, o seu mecanismo de acção não está ainda totalmente estabelecido, atribuindo-se ao seu efeito na redução da frequência cardíaca e da contractilidade a eficácia do metoprolol na redução ou diminuição dos sintomas nos doentes anginosos.</p> <p>Está indicado no tratamento de doentes hemodinamicamente estáveis com enfarte do miocárdio agudo (confirmado ou suspeito), com diminuição da mortalidade cardiovascular. Apresenta como contra-indicações: bradicárdia (frequência cardíaca menor que 45 batimentos por minuto); bloqueio cardíaco maior que 1º grau; pressão sanguínea sistólica menor que 100 mmHg; insuficiência cardíaca moderada a grave.</p> <p>A introdução deste fármaco pretende colmatar uma lacuna em termos do arsenal terapêutico, disponibilizando um antagonista β_1 - adrenérgico selectivo com administração por via parentérica.</p>

Medicamentos não inseridos no FHNM introduzidos pelas CFT

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
Micofenolato de Mofetil	Hosp. Distrital de Santarém	Penfigo Vulgaris A indicação proposta não consta do RCM	A CFT aprova a utilização do Micofenolato de Mofetil para o tratamento de Penfigo Vulgaris fundamentando a sua decisão: 1) falência da terapêutica com corticóides e imunossuppressores: Azatioprina, Ciclosporina e metotrexato; 2) Referência à sua eficácia e segurança no tratamento do Penfigo Vulgaris, de acordo com a literatura consultada. <i>Obs. -Medicamento Comparticipado a 100% pelo Despacho nº 6818/2004</i>
Micofenolato de Sódio	Hospital de Curry Cabral	Profilaxia da rejeição aguda no transplante renal alogénico em adultos e associados à ciclosporina e corticosteróides, mas não no transplante de outros órgãos. <i>A indicação proposta consta do RCM</i>	O princípio activo do micofenolato de sódio (MFS) e do micofenolato de mofetil (MMF) é o mesmo: ácido micofenólico (AMF). A diferença entre o MFS e o MMF está na formação galénica com prováveis implicações no local preferencial de absorção do AMF e no perfil farmacocinético. Não é um fármaco com mecanismo de acção inovador, mas apenas uma nova formulação do mesmo princípio activo. Tem custos directos mais elevados comparativamente com o seu similar de grupo; Não está contemplada a sua distribuição gratuita através de despacho pela farmácia hospitalar. Está demonstrado um perfil de eficácia e segurança quer nos transplantes de novo, quer nos doentes em terapêutica de manutenção com o MMF. Os doentes em terapêutica de manutenção com MMF podem ser transferidos para MFS sem compromisso da eficácia e segurança. O MFS apresenta-se sob a forma de comprimidos de revestimento entérico, desenvolvimento no sentido de melhorar a tolerância do tracto gastro-intestinal superior ao AMF. À semelhança do MMF, o MFS é eficaz na profilaxia e rejeição aguda do transplante renal. Existe informação suficiente sobre a 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. <i>Introduzido também no Hosp. Maria Pia. Ver Lista de Medicamentos de 31-04-2005</i>
Mirtazapina Comp. orodispersíveis	Centro Hospitalar Cova da Beira	Tratamento de depressão major <i>A indicação proposta consta do RCM</i>	<i>Obs. -Medicamento Comparticipado</i>

Medicamentos não inseridos no FHM introduzidos pelas CFT

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
Olanzapina inj.	Hospital do Espírito Santo - Évora	Hospital do Espírito Santo - Évora - quadros psiquiátricos agudos	Hospital do Espírito Santo - Évora - para uso exclusivo na urgência de psiquiatria <i>Obs. -Medicamento Comparticipado</i> <i>Introduzido também no Hosp. Amato Lusitano, Hosp. Psiq. do Lorvão, Hosp. Júlio de Matos e Centro Hospitalar Cova da Beira Ver Lista de Medicamentos de 31-04-2005</i>
Oxaliplatina Pó para solução para perfusão	Hospital de Santa Luzia de Elvas	Hospital de Santa Luzia de Elvas - Tratamento de 1ª linha dos carcinomas colorectais metastisados, em associação com o 5-fluoruracilo e o levofolinato de cálcio. Tratamento adjuvante de carcinomas do cólon em estadio III (Dukes C) após recessão completa do tumor primário.	Hospital de Santa Luzia de Elvas - A oxaliplatina é um agente antineoplásico pertencente a uma nova classe de compostos de platina na qual este átomo está complexado com um grupo 1,2-diaminociclohexano e um grupo oxalato. Demonstrou um largo espectro de actividade citotóxica <i>in vitro</i> e antitumoral <i>in vivo</i> , que difere dos outros compostos de platina disponíveis por incluir tumores com resistência intrínseca ou adquirida à cisplatina. Foi igualmente evidenciada, quer <i>in vitro</i> quer <i>in vivo</i> , uma acção citotóxica sinérgica na sua associação com o 5-fluoruracilo. Em pacientes com carcinoma colorectal metastisado sem pré-tratamento, a eficácia da oxaliplatina (85 mg/m ² de 2/2 semanas) associado ao 5-fluoruracilo/levofolinato de cálcio (5-FU/FA) é descrita em 2 estudos clínicos: - Em tratamento de 1ª linha, o estudo comparativo de III fase EFC2962 randomizado com 420 doentes com 5-FU/FA (n=210) ou com a combinação de oxaliplatina + 5-FU/FA (n=210) - Em doentes pré-tratados, o estudo comparativo de fase III EFC4584 randomizado com 821 doentes refractários à terapêutica combinada de Irinotecano + 5-FU/FA com 5-FU/FA isolado (n=275), Oxaliplatina isolada (n=275) ou combinação de Oxaliplatina com 5-FU/FA (n=271)

Medicamentos não inseridos no FHNM introduzidos pelas CFT

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
<p>Oxaliplatina Pó para solução para perfusão</p>			<p><i>Continuação</i></p> <p>Em ambos foi demonstrado uma taxa de resposta significativamente mais elevada e uma taxa de sobrevivência sem progressão/tempo até progressão mais prolongada com o FOLFOX4 quando comparada com o 5-FU/FA isolado.</p> <p>Nos doentes pré-tratados (EFC 4584) sintomáticos no início do estudo, uma maior % de tratados com o FOLFOX4 experimentaram uma melhoria significativa nos sintomas relacionados com a doença quando comparados com o uso de 5-FU/FA isolado (27,7% vs 14,6% p=0,0033).</p> <p>Nos doentes de 1ª linha (EFC2962) não foi detectada diferença estatística significativa entre os 2 grupos para qualquer parâmetro de avaliação da qualidade de vida.</p> <p>Como terapêutica adjuvante, o estudo comparativo de fase III – MOSAIC (EFC3313) randomizado com 2246 doentes (899 em estadio II/Dukes B2 e 1347 em estadio III/Dukes C) entre tratamento com 5-FU/FA isolado (n=1123) ou combinação de oxaliplatina + 5-FU/FA (n=1123). O estudo demonstrou vantagem na taxa de sobrevida livre de doença aos 3 anos do esquema FOLFOX4 (78,7% vs 73,3%), observando-se também uma redução de mortalidade de 10% com este esquema.</p> <p>Os efeitos adversos são semelhantes aos esperados para a combinação de 5-fluoruracilo+levofolinato de cálcio, embora com a oxaliplatina sejam mais frequentes e severos. São, no entanto, controláveis com o uso de terapêutica adjuvante adequada.</p> <p><i>Obs. - Medicamento de Autorização Especial de Utilização</i> <i>Introduzido também no Hosp. Distrital de Faro, Hosp. Infante D. Pedro e Hosp. Conde de São Bento. Ver Lista de Medicamentos de 31-04-2005</i></p>

Medicamentos não inseridos no FHNM introduzidos pelas CFT

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
Parecoxib Pó para solução injectável	Hospital do Espírito Santo - Évora	Hospital do Espírito Santo - Évora - Tratamento de curta duração da dor aguda pós operatória <i>A indicação proposta consta do RCM</i>	<i>Obs.- Introduzido também no Hosp. de Nossa Sra da Conceição de Valongo, Hosp. Geral de Sto António, Centro Hospitalar Cova da Beira e Hosp. Infante D. Pedro. Ver Lista de Medicamentos de 31-04-2005</i>
Paricalcitol 5mcg/ml	Hospital do Montijo Hospital Curry Cabral Hospital do Espírito Santo - Évora	Hospital do Montijo, Hospital Curry Cabral, Hospital do Espírito Santo - Évora - Prevenção e tratamento do hipertiroidismo secundário associado a insuficiência renal crónica <i>A indicação proposta consta do RCM</i>	<p>Hospital do Montijo - Tem a vantagem de reduzir a PTH rapidamente sem alterar significativamente os níveis séricos de Cálcio e Fósforo. Este melhor perfil terapêutico contribui para reduzir o risco de calcificações vasculares. Assim, beneficiarão largamente desta terapêutica os doentes com antecedentes de hiperfosfatémia ou de hipercalcémia associados a outras terapêuticas com a vitamina D, naqueles onde não foi conseguido um controlo adequado do nível de PTH com calcitriol. Os doentes em terapêutica com paricalcitol apresentaram uma elevada taxa de sobrevivência quando comparados com o calcitriol. Este será excluído da adenda ao FHNM.</p> <p>Hospital Curry Cabral - O paricalcitol é eficaz na redução dos níveis de PTH e da fosfatase alcalina em doentes com hiperparatiroidismo secundário à IRC avançada submetidos a diálise. Apesar de não se encontrarem diferenças significativas quando comparado com o calcitriol, o efeito na redução dos níveis de PTH é mais rápido e acentuado com o Paricalcitol.(...)A acção mobilizadora do Cálcio e do Fósforo, a partir do osso é cerca de 10 vezes menor com o Paricalcitol. Assim o risco e a incidência de hipercalcémia e de elevações do produto Ca x P também são mais baixos com o paricalcitol, o que permite concluir que actua mais selectivamente sobre a glândula paratiroideia. O principal argumento a favor do paricalcitol é precisamente o seu menor efeito hipercalcemiante, pelo que neste caso é difícil separar segurança de eficácia.</p> <p style="text-align: right;"><i>continua</i></p>

Medicamentos não inseridos no FHMN introduzidos pelas CFT

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
Paricalcitol 5mcg/ml			<p><i>continuação</i></p> <p>Apesar de não ser um fármaco com mecanismo de acção inovador é mais selectivo para a paratiróide, permite a redução /controlo de complicações associadas ao metabolismo do Cálcio e do Fósforo em IRC sob hemodiálise; é de fácil administração; tem poucos efeitos secundários conhecidos e de gravidade relativa; parece ser mais seguro do que o Calcitriol. Está contemplada a sua distribuição gratuita através da farmácia hospitalar (desp. 14916). Os custos directos mais elevados comparativamente com os similares do grupo poderão ser compensados com o seu efeito mais rápido, sendo de admitir uma redução desses custos com a continuidade da terapêutica.</p> <p>Hospital do Espírito Santo – Évora – ao abrigo da portaria nº174 de 26/07/2004</p> <p><i>Obs – Medicamento participado a 100% para os doentes Insuficientes renais crónicos ao abrigo do despacho 3/91.</i></p> <p><i>Introduzido também no Hosp. Conde S. Bento- Santo Tirso e Hosp. Reynaldo dos Santos. Ver Lista de Medicamentos de 31-04-2005</i></p>
Remifentanilo, Cloridrato Pó para sol. injectável	Hospital Distrital da Figueira da Foz	Analgesia nas anestésias de curta duração e especialmente para as de longa duração. <i>A indicação proposta consta do RCM.</i>	Início de acção muito rápido (1.3 a 1.4 min). Duração de acção muito curta com final rápido e previsível. Ausência de acumulação orgânica quando utilizado em doses elevadas, o que não sucede com os outros opióides. Efeito analgésico mais potente do que o Alfentanil em perfusão. A dose de propofol é diminuída, assim como a MAC dos halogenados em 50% aquando da sua administração. Boa estabilidade hemodinâmica.
Risperidona comprimidos e Sol. oral Comp. orodispersível	Hospital Nossa Senhora da Ajuda – Espinho Hospital de São Marcos	Hospital Nossa Senhora da Ajuda - Espinho - Terapêutica sintomática de demência (agitação, ansiedade e depressão) <i>A indicação proposta consta do RCM..</i>	Hospital Nossa Senhora da Ajuda - Espinho Não necessita de controlos hematológicos, como o produto alternativo (olanzapina) Redução de efeitos secundários, nomeadamente, discinesias e outros anticolinérgicos. <i>Obs. - Medicamento participado</i> <i>Introduzido também no Hosp. Distrital de Chaves. Ver Lista de Medicamentos de 31-04-2005</i>

Medicamentos não inseridos no FHNM introduzidos pelas CFT

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
<p>Risperidona</p> <p>Pó e solvente para suspensão injectável de acção prolongada</p>	<p>Hosp. São Francisco Xavier</p> <p>Hospital Psiquiátrico do Lorvão</p>	<p>Hospital Psiquiátrico do Lorvão e Hosp. São Francisco Xavier- Tratamento da esquizofrenia e perturbações esquizoafectivas</p> <p><i>A indicação proposta consta do RCM.</i></p>	<p>Hospital Psiquiátrico do Lorvão - É um fármaco que para além de actuar na sintomatologia positiva, apresenta um perfil de acção na sintomatologia negativa. É o primeiro antipsicótico atípico desenvolvido a nível Mundial, numa formulação de acção prolongada, para administração por via intramuscular, a utilizar em situações de má adesão à terapêutica oral. Sendo um antipsicótico de 2.ª geração com boa tolerabilidade, baixa incidência de sintomas extra piramidais e com um comportamento favorável face ao perfil glicémico, aumentando a sensibilidade à insulina, por não interferir com o metabolismo dos hidratos de carbono (...).</p> <p>Até à data não existem alternativas terapêuticas a esta formulação.</p> <p>Foi ponderada a mais valia terapêutica, bem como o custo/benefício.</p> <p>Foi ponderado o alerta do Infarmed relativamente à utilização deste fármaco.</p> <p>Face ao exposto, esta comissão decidiu incluir este fármaco, nesta formulação, na adenda interna do Hospital Psiquiátrico do Lorvão.</p> <p>Hosp. São Francisco Xavier - Após a realização do estudo comparativo entre o haloperidol e a risperidona na formulação intramuscular de libertação prolongada, a CFT decidiu aprovar a inclusão do novo fármaco no formulário do hospital como tratamento da esquizofrenia e perturbações esquizoafectivas em doentes nos quais a baixa adesão à terapêutica possa comprometer os resultados terapêuticos. Numa meta análise a risperidona demonstrou ser mais efectiva e originar menos efeitos adversos que o haloperidol. A terapêutica com risperidona melhorou significativamente a memória verbal em doentes com esquizofrenia resistente, sendo esta melhoria significativamente superior à observada no grupo a fazer haloperidol (Micromedex). Um estudo holandês de análise de custos concluiu que a Risperidona IM de acção prolongada gerou poupança ao fim de 5 anos, quando comparada com o haloperidol decanoato e com a Olanzapina, como tratamento de doentes esquizofrénicos com elevado risco de não adesão. Sendo esta poupança explicada pela redução do número de institucionalizações e hospitalizações.</p> <p><i>Obs.- Medicamento participado</i></p> <p><i>Introduzido também no Hosp. Júlio de Matos e Hospital Distrital de Faro. Ver Lista de Medicamentos de 31-04-2005</i></p>



Medicamentos não inseridos no FHNM introduzidos pelas CFT

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
Rocurónio, Brometo Sol. injectável 10mg/ml	Hospital Distrital da Figueira da foz	Na anestesia como relaxante muscular não despolarizante. <i>A indicação proposta consta do RCM.</i>	Hospital Distrital da Figueira da Foz – tem o tempo de latência para intubação mais amplo (60 a 90 segundos) e a duração do efeito com a dose de intubação mais baixa (40 min) que os outros relaxantes não despolarizantes. Quando a succinilcolina está contraindicada é utilizado na indução em sequência rápida e em intubação previsivelmente difíceis. Confere boa estabilidade cardíaca. <i>Obs. – Uso exclusivo hospitalar</i> <i>Introduzido também no Hosp. Maria Pia e Hosp. Conde S. Bento- Santo Tirso. Ver Lista de Medicamentos de 31-04-2005</i>
Saquinavir 500mg Cáps.	Hospital de Joaquim Urbano	Tratamento infecção VIH/SIDA	A nova apresentação facilita a adesão à terapêutica (4 cápsulas/dia vs 10 cápsulas/dia) com o mesmo custo diário.
Sertralina comp.	Hospital Nossa Senhora da Ajuda – Espinho	Hospital Nossa Senhora da Ajuda – Espinho - Depressão no idoso; Doença obsessiva compulsiva; Perturbação pós-stress traumático <i>A indicação proposta consta do RCM.</i>	Hospital Nossa Senhora da Ajuda – Espinho - Não necessita de ajuste posológico no doente com insuficiência renal. Apresenta um número menor de interações com outros fármacos. <i>Obs.- Medicamento participado</i> <i>Introduzido também no Hosp. Amato Lusitano. Ver Lista de Medicamentos de 31-04-2005</i>
Sildenafil Comp	Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia	Terapêutica adjuvante da Hipertensão Arterial Pulmonar. Off label- Autorizado pela Comissão de Ética	Referências bibliográficas: Circulation 2003; 108:2066-9 New England Journal of Medicine 2000; 343:1342 Journal of the American College of Cardiology 2003; 42:158-64

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
Stiripentol	Hospital Geral de Santo António	Epilepsia mioclónica grave da infância.	<p>A epilepsia mioclónica grave da infância (síndrome de Dravet) é uma forma de epilepsia com respostas tendencialmente nulas à maioria dos medicamentos antiepilépticos clássicos. Alguns fármacos (topiramato, clobazam, valproato de sódio, imunoglobulinas) demonstraram eficácia ligeira ou moderada em alguns doentes. Mais recentemente, surgiram na literatura relatos de utilização do fármaco stiripentol em situações clínicas particularmente difíceis de tratar.</p> <p>O stiripentol (Diacomit®) é um medicamento de origem francesa, tendo registo de "Resumo de Características de Produto" na "Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé", instituto do estado francês para a área do medicamento (http://agmed.sante.gouv.fr).</p> <p>No entanto, não existem ensaios clínicos robustos, provavelmente difíceis pela natureza da doença. O medicamento não está registado em Portugal.</p> <p>A CFT delibera o seguinte:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. O antiepiléptico stiripentol poderá ser importado pelo Hospital Geral de Santo António e utilizado em crianças com epilepsia mioclónica grave da infância, nas situações e condições prevista no "Resumo de Características de Produto" aprovado pelo Estado Francês; 2. As prescrições serão obrigatoriamente assinadas pela neuropediatra e/ou pela Directora do Serviço de Pediatria; 3. O consentimento informado pelo menos a um dos pais (ou equivalente civil) é obrigatório e deverá ser formalizado por escrito; 4. A CFT será informada de todas as prescrições, resultados e efeitos adversos; 5. A Comissão de Farmacovigilância do Norte será informada de os efeitos secundários não esperados, de acordo com a lei em vigor. <p><i>Medicamento de Autorização Especial de Utilização</i></p>

Medicamentos não inseridos no FHNM introduzidos pelas CFT

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
Tenecteplase Pó e solv. para sol. injectável	Hospital do Montijo Hospital Conde S. Bento	Hospital do Montijo e Hospital Conde S. Bento – Tratamento trombolítico da suspeita de enfarte do miocárdio com supradesnívelamento persistente do segmento ST ou bloqueio do ramo esquerdo recente nas 6 horas subsequentes ao início dos sintomas de EAM (podendo ir até 12h). <i>A indicação proposta consta do RCM.</i>	Hospital do Montijo – trata-se de um trombolítico de 3 ^o geração com maior selectividade para a Fibrina; apresenta menor percentagem de hemorragias como complicações e uma maior percentagem de recanalização, traduzindo-se numa maior eficácia e segurança. Por outro lado é de fácil administração- perfusão rápida em bólus único, que se traduzirá num eventual menor custo económico quando comparado com outros trombolíticos existentes no mercado. A selecção deste trombolítico foi realizada tendo em conta a terapêutica realizada no hospital Nossa Sra do Rosário (Barreiro) –Serviço de Cardiologia- Para onde os doentes são encaminhados. Hospital Conde S. Bento - Comodidade e simplicidade de aplicação (bólus único) com posologia ajustada ao peso corporal minimizando assim os riscos de hemorragia. <i>Obs. – Uso exclusivo hospitalar. Introduzido também no Hosp. Distrital de Chaves. Ver Lista de Medicamentos de 31-04-2005</i>
Tenofovir + emtricitabina 245mg + 200 mg	Hosp. de Joaquim Urbano Hospital Distrital de Faro Hospital Distrital de Santarém	Hosp. de Joaquim Urbano e Hospital Distrital de Faro - Terapêutica de associação de anti-retrovirais em adultos infectados pelo VIH 1. Hospital Distrital de Santarém – terapêutica anti-retroviral com indicação para os dois fármacos activos <i>A indicação proposta consta do RCM.</i>	Hosp. de Joaquim Urbano e Hospital Distrital de Santarém - Redução do número de comprimidos (de 2 comprimidos dia para 1 comprimido dia), com possível aumento de adesão à terapêutica. Hospital Distrital de Faro - A emtricitabina é um análogo nucleósido da citidina. O Tenofovir disoproxil fumarato é convertido in vivo em Tenofovir, que é um análogo nucleósido monofosfatado (nucleótido) do monofosfato de adenosina. Ambos os fármacos são fosforilados por enzimas celulares para formar a emtricitabina trifosfato e o tenofovir difosfato. Estudos in vitro demonstraram que a emtricitabina e o Tenofovir podem ser totalmente fosforilados quando ambos estão presentes nas células. A emtricitabina trifosfato e o tenofovir difosfato inibem competitivamente a transcriptase reversa do VIH 1, por terminação da cadeia de ADN. Ambos os fármacos são fracos inibidores das ADN polimerases dos mamíferos e não houve evidência da toxicidade mitocondrial, in vitro e in vivo. Uma actividade antiviral sinérgica foi observada, in vitro, com a associação da emtricitabina e Tenofovir. <i>Continua</i>

Medicamentos não inseridos no FHNM introduzidos pelas CFT

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
<p><i>Continuação</i></p> <p>Tenofovir + emtricitabina 245mg + 200 mg</p>			<p><i>Continuação</i></p> <p>A experiência clínica da utilização destes dois fármacos em associação é obtida a partir de estudos com as formulações separadas de emtricitabina e tenofovir em terapêutica de associação de anti retrovirais.</p> <p>Relativamente aos efeitos secundários deve esperar-se que ocorram com a associação num comprimido, o tipo e gravidade das reacções adversas associadas a estes anti-retrovirais. Os dados de dois estudos clínicos nos quais a emtricitabina e o tenofovir disoproxil fumarato foram administrados concomitantemente não demonstraram novos padrões de reacções adversas em relação à experiência prévia com cada fármaco.</p> <p>Efeitos secundários muito frequentes ($\geq 1/10$): hipofosfatémia, tonturas, cefaleias, diarreia, náuseas, vômitos, elevação da creatina cinase.</p> <p>Efeitos secundários frequentes ($\geq 1/100$; $<1/10$): neutropénia, reacção alérgica, hipertrigliceridémia, hiperglicémia, insónia, sonhos anormais, flatulência, dispepsia, dor abdominal, elevação da lipase sérica, elevação da amilase incluindo elevação da amilase pancreática, hiperbilirrubinémia, elevação das enzimas hepáticas, exantema, prurido, exantema maculopapular, urticária, exantema vesicular, exantema pustular e alterações da pigmentação cutânea, dor.</p> <p>Foi observada resistência in vitro e em alguns doentes infectados pelo VIH1 devido ao desenvolvimento da mutação M184V/I associada à emtricitabina e da mutação K65R associada ao tenofovir. Pelo que, deve ser evitada a administração do fármaco em doentes tratados com anti-retrovirais que apresentem estirpes do VIH1 com a mutação K65R.</p> <p>Aprovada a introdução do fármaco proposto na adenda ao FHNM para utilização em regime de internamento e ambulatório uma vez que promove uma melhor adesão á terapêutica e está de acordo com a legislação em vigor (desp 5772/2005 de 17/3)</p> <p><i>Obs. – Medicamento abrangido pelo Despacho n.º 5772/2005. Uso exclusivo hospitalar</i></p>

Medicamentos não inseridos no FHNM introduzidos pelas CFT

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
<p>Tenoxicam Sol. injectável</p>	<p>Hospital Amato Lusitano</p>	<p>Controlo da dor e inflamação em casos de patologia osteo-articular</p> <p><i>A indicação proposta consta do RCM.</i></p>	<p>O Tenoxicam é um AINE, toma única diária, preço por ampola 0.74€. O único AINE do FHNM injectável é o Diclofenac, preço unitário 0.12€.</p> <p>Além das indicações terapêuticas do medicamento em causa comuns ao Diclofenac, o Tenoxicam é mais eficaz nas afecções extra-articulares.</p> <p>Apresenta-se ainda como uma boa alternativa no caso de alergia declarada ao Diclofenac.</p> <p>Neste momento a falência terapêutica do Diclofenac obriga à utilização do Ceterolac, reservado a protocolos de analgesia, nomeadamente na dor aguda do pós operatório, de custo mais elevado (preço por ampola 30mg 4,60 € e de 10 mg 1,84€). No entanto, apesar de ser considerado uma mais valia terapêutica a diferença de preço leva a que se considere necessária uma justificação clínica, segundo modelo específico para o fármaco em questão, que será obrigatoriamente preenchida por um ortopedista.</p> <p><i>Obs.– Medicamento participado. Introduzido também no Hosp. do Visconde de Salreu-Estarreja. Ver Lista de Medicamentos de 31-04-2005</i></p>
<p>Terlipressina Pó e solv. para sol. injectável</p>	<p>Hosp. São Francisco Xavier Hospital Distrital de Faro</p>	<p>Hosp. São Francisco Xavier - Tratamento de urgência das hemorragias digestivas por ruptura das varizes esofágicas</p> <p>Hospital Distrital de Faro - Hemorragia digestiva por ruptura de varizes esofágicas e no síndrome hepato-renal, em doentes com cirrose hepática</p> <p><i>No RCM não consta o síndrome hepato-renal, em doentes com cirrose hepática</i></p>	<p>Hosp. São Francisco Xavier - Após realização de um estudo comparativo entre o Octeótrido e a terlipressina a CFT decidiu utilizar a terlipressina como tratamento de urgência das hemorragias digestivas por ruptura das varizes esofágicas, e excluir o octeótrido nesta indicação. A decisão da CFT foi suportada pelo facto da terlipressina reduzir o risco relativo de mortalidade em 34%. Após análise da bibliografia (estudos isolados e meta análises) nenhum outro fármaco com aprovação nesta indicação demonstrou reduzir a morbilidade associada.</p> <p>Hospital Distrital de Faro - A Terlipressina, um análogo da vasopressina, diminui a pressão portal nos doentes que apresentam hipertensão portal; esta redução resulta de uma vasoconstrição no território esplénico. A utilização de fármacos vasoactivos na hemorragia digestiva por varizes esofágicas, associado ou não a terapêutica endoscópica, tem benefícios provados na redução de recidiva hemorrágica e uma redução marginal na mortalidade. Em relação à somatostatina ou o seu análogo octreótido, a terlipressina apresenta idêntica eficácia clínica no controlo da hemorragia digestiva e um perfil de segurança semelhante no referente a efeitos secundários ou interacções medicamentosas.</p> <p><i>(continua)</i></p>

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
<p><i>Continuação</i></p> <p>Terlipressina Pó e solv. para sol. injectável</p>			<p><i>Continuação</i></p> <p>No entanto, a terlipressina, apresenta vantagem significativa no controlo e reversão do síndrome hepato-renal que se associa frequentemente a esta situação.</p> <p>Aprovada a introdução do medicamento terlipressina na adenda ao FHNM ficando reservado o seu uso exclusivamente para doentes com cirrose hepática e hipertensão portal, com quadro clínico de síndrome hepato renal.</p> <p><i>Obs.- Introduzido também no Hosp. Garcia de Orta. Ver Lista de Medicamentos de 31-04-2005</i></p>
<p>Topiramato Comp.</p>	<p>IPOFG- Centro Regional de Oncologia de Coimbra</p> <p>Centro Hospitalar Cova da Beira</p>	<p>IPOFG- Centro Regional de Oncologia de Coimbra e Centro Hospitalar Cova da Beira – Antiepiléptico</p> <p><i>A indicação proposta consta do RCM.</i></p>	<p>IPOFG- Centro Regional de Oncologia de Coimbra - É utilizado no hospital, genericamente, para manutenção de terapêutica prescrita em ambulatório, sendo na circunstância imprescindível a sua manutenção pelo risco de recorrência das crises.</p> <p>Pertencendo ao grupo dos novos epiléticos deverão ser prescritos, no contexto dos doentes adultos desta consulta, quando não se alcança o efeito terapêutico com os “antiepiléticos clássicos” em monoterapia ou em associação. Nesta circunstância, lamotrigina e topiramato são usados como coadjuvantes em esquemas de politerapia antiepiléptica. Em monoterapia a sua prescrição deverá ter subjacente a ocorrência de efeitos secundários que levaram à proscrição dos acima designados “clássicos” ou alta previsibilidade da sua ocorrência. Sendo na actualidade considerado haver menos efeitos secundários potenciais com os “novos antiepiléticos” (...) é de referir os efeitos adversos graves que igualmente podem desencadear, particularmente a Lamotrigina, como o síndrome de Stevens-Johnson e a necrólise epidérmica tóxica.</p> <p>O custo do tratamento (...) em conjunto com os critérios gerais de prescrição remete-os para a sua utilização racional entre os fármacos antiepiléticos.</p> <p>Centro Hospitalar Cova da Beira - Está indicado como monoterapia em doentes com epilepsia recentemente diagnosticada ou para a conversão a monoterapia em doentes com epilepsia. Está indicado como terapêutica adjuvante para adultos e crianças (de idade igual ou superior a 2 anos) com crises parciais ou crises generalizadas tónico-clónicas. Está também indicado como terapêutica adjuvante para adultos e crianças com crises associadas ao Síndrome de Lennox-Gastault.</p> <p><i>Obs.- Medicamento participado</i></p>

Medicamentos não inseridos no FHNM introduzidos pelas CFT

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
Triamcinolona Acetonido Suspensão Injectável	Instituto de Oftalmologia Dr. Gama Pinto	Maculopatia Diabética As indicações não constam do RCM	<p>Dado que não há outra terapêutica médica com a mesma finalidade e face aos estudos realizados em diversos países justifica-se a utilização deste fármaco segundo o protocolo existente.</p> <p>Referências bibliográficas que suportam a introdução do medicamento - " Intravitreal injection of Triamcinolone for Difuse Diabetic Macular Edema", Arch. Ophthalmol. Vol. 121; Jan 2003, " Safety of an Intravitreal injection of Triamcinolone", Arch. Ophthal. vol.122, Mar.2004, " Intraocular Triamcinolone for difuse diabetic mac edema", Ophthamol. Mar.2004.</p>

As observações escritas em itálico e verde foram efectuadas pelo Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde