

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

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5570445	Adasuve	1 inalador, pó para inalação em recipiente unidose, 9.1 mg	Alexza UK Ltd.

Data de indeferimento da autorização de utilização: 26/02/2014

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

Medicamento órfão: Sim Não

Classificação Farmacoterapêutica: 2.9.2 Sistema nervoso central - Psicofármacos - Antipsicóticos

Código ATC: N05AH1 Loxapine

Indicações Terapêuticas constantes do RCM: O ADASUVE está indicado para o controlo rápido da agitação ligeira a moderada em doentes adultos com esquizofrenia ou perturbação bipolar. Os doentes devem receber um tratamento regular imediatamente após o controlo dos sintomas de agitação aguda.

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

Indicações terapêuticas para as quais esta avaliação é válida - todas as indicações aprovadas (vide secção anterior).

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento Adasuve (DCI- Loxapina), não apresenta valor terapêutico valorizável relativamente à terapêutica disponível no SNS.

Deste modo, fica impedida a aquisição do medicamento pelos hospitais do SNS, assim como fica fundamentada a exclusão da candidatura em procedimentos públicos com vista à aquisição do mesmo, ao abrigo do disposto no n.º 1 e no n.º 3 do art.º 8.º do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro. A decisão de indeferimento do pedido de avaliação prévia à utilização em meio hospitalar do medicamento, baseada no n.º 9 do art. 4.º do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro, foi comunicada ao requerente, às Comissões de farmácia e terapêutica dos hospitais e das regiões de saúde, ao abrigo do disposto no n.º 10 do art. 4.º do diploma acima mencionado.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	Aparentemente, a eficácia da loxapina é mediada através do antagonismo por alta
------------------------------------	---

	<p>afinidade dos recetores D2 da dopamina e recetores 5-HT2A da serotonina. A loxapina liga-se aos recetores noradrenérgicos, histaminérgicos e colinérgicos, sendo que a sua interação com estes sistemas pode influenciar o espectro dos seus efeitos farmacológicos.</p> <p>Observaram-se alterações do nível de excitabilidade das áreas subcorticais inibitórias em diversas espécies animais, as quais foram associadas a efeitos calmantes e à supressão de comportamento agressivo.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
Comparador selecionado	<p>Clorpromazina, 25 mg/5 ml, Solução injetável, 6 ampolas de 5 ml.</p> <p>O antipsicótico clássico ainda bastante usado em agitação em ambiente de urgência. Dada a agitação prefere-se habitualmente a via intramuscular. O acesso venoso será mais difícil de obter num doente agitado. O lorazepam injetável não apresenta consumos.</p>
Valor terapêutico acrescentado	<p>Não apresenta valor terapêutico valorizável à terapêutica disponível no SNS.</p> <p>A comodidade terapêutica para o doente e profissionais de saúde é contrabalançada pela insegurança de eficácia (presumido o menor tempo de internamento mas não demonstrado) e de efetividade (garantia do uso adequado do dispositivo com inalação total do produto em ambiente fora de ensaio clínico), e há ainda falta de dados de segurança em termos da depressão respiratória.</p> <p>Adicionalmente são necessários mais dados, nomeadamente do estudo de pós comercialização e estudo de utilização em <i>setting real</i> no nosso país.</p>

3. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento Adasuve, Largactil IM
2. European Public Assessment Report do medicamento Adasuve
3. Crit Care Med. 2013 Jan;41(1):263-306. doi: 10.1097/CCM.0b013e3182783b72
4. Loxapine inhalation for treating acute agitation and disturbed behaviours associated with schizophrenia and bipolar disorder (terminated appraisal) NICE technology appraisal 286 (guidance.nice.org.uk/ta286)