

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

DCI – Tadalafil

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH com IVA	Titular de AIM
5371604	Adcirca	56 Comprimido revestido por película doseados a 20 mg	*	*	Eli Lilly Nederland, B.V.

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

Data de autorização de utilização: 28/03/2013

Duração da autorização de utilização – 2 anos

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

Medicamento órfão: Sim ☐ Não ☒

Classificação Farmacoterapêutica: 7.4.3 Medicamentos usados na disfunção erétil

Código ATC: G04BE08 TADALAFIL

Indicações Terapêuticas constantes do RCM: Tratamento da hipertensão arterial pulmonar (HAP) da classe funcional II e III da classificação da OMS, para melhorar a capacidade de exercício. Foi demonstrada eficácia na hipertensão arterial pulmonar idiopática (HAPI) e na hipertensão arterial pulmonar associada a doença do tecido conjuntivo.

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](http://infarmed.gov.pt).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento Adcirca tem valor terapêutico acrescentado a nível da conveniência da administração (número de tomas, dose e número de comprimidos) em relação aos comparadores selecionados. Demonstrou vantagem económica relativamente ao comparador.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	O tadalafil é um inibidor potente e seletivo da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5), a enzima responsável pela degradação da guanósina monofosfato cíclica (GMPc). A PDE5 é a fosfodiesterase predominante na vasculatura pulmonar. A inibição da PDE5 pelo tadalafil aumenta as concentrações de GMPc resultando no relaxamento das células do músculo liso dos vasos pulmonares e na vasodilatação do leito vascular pulmonar.
------------------------------------	--

	Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed .
Comparador selecionado	Sildenafil, em comprimidos para administração oral doseados a 20 mg, em embalagem de dimensão similar. É também um inibidor selectivo da fosfodiesterase do tipo 5 (PDE5), aprovado para as mesmas indicações clínicas.
Valor terapêutico acrescentado	Valor terapêutico acrescentado a nível da conveniência da administração. Não tem melhor perfil de eficácia e segurança que o sildenafil.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Tadalafil: posologia média diária de 40 mg. Sildenafil: posologia média diária de 60 mg.
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	O tratamento com tadalafil apresenta vantagem económica pois tem um custo inferior ao do tratamento com o comparador, Sildenafil.

4. CONDIÇÕES CONTRATUAIS

O acesso do medicamento ao mercado hospitalar foi objeto de um contrato entre o INFARMED I.P. e o representante do titular de AIM, ao abrigo do disposto no n.º 11 do art. 4.º e no art. 5.º, do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro, na sua redação atual.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento
2. Galiè et al., N Engl J Med 2005;353:2148-57
3. Humbert et al., N Engl J Med 2004;351:1425-36
4. RCMs de todos os medicamentos para a hipertensão arterial pulmonar, EPARs