RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DO PEDIDO DE COMPARTICIPAÇÃO DE MEDICAMENTO PARA USO HUMANO

DCI – Azitromicina

Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5070057	**Azyter**	Recipiente unidose, 6 unidades de 0,25 g de colírio, solução, doseado a 3,75mg/ 0,25g	Laboratoires Théa	€ 7,53

Escalão de comparticipação: Regime Geral – C (37%);

Data de Comparticipação: 06/05/2010

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim ☐ Não ☒

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Tratamento antibacteriano localizado das conjuntivites causadas por estirpes susceptíveis: -Conjuntivites bacterianas purulentas; - Conjuntivites tracomatosas provocadas pela Chlamydia trachomatis.
Deverão ser tidas em consideração as recomendações oficiais relativamente à utilização apropriada de agentes antibacterianos.

Classificação Farmacoterapêutica: 15.1.1 Medicamentos usados em afecções oculares – Anti-infeccionsos tópicos - Antibacterianos

Código ATC: S01AA

Nota: Os preços aprovados no âmbito da comparticipação e outras informações podem ser revistos periodicamente. Para informação actualizada, consultar o Infomed.

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Trata-se de um novo subgrupo de antibiótico em colírio, com início de acção mais rápido e com menor frequência de administração.

Demonstrou vantagem económica relativamente ao comparador.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	A azitromicina é um antibiótico macrólido de segunda geração pertencente ao grupo dos azalidos. Inibe a síntese das proteínas bacterianas através da ligação à subunidade ribossomal 50S e impede a translocação peptídica. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Adequação das apresentações à posologia	Cumpre o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro.
Enquadramento legal	Alínea d) do n.º 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho

Comparador seleccionado	Cloranfenicol nas 2 formulações: colírio e pomada oftálmica. O cloranfenicol é o antibiótico seleccionado como primeira linha em termos de eficácia. Recomenda-se o uso de colírio em várias administrações ao longo do dia (pelo menos 3 a 4) e aplicação de pomada oftálmica à noite.
Valor terapêutico acrescentado	A eficácia do medicamento em avaliação será semelhante à do comparador, sendo que a azitromicina tem um inicio de acção mais rápido e apresenta uma maior comodidade posológica face ao comparador.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	**Medicamento em avaliação** Unidade: gota Duração: 3 dias **Medicamento comparador** Unidade: Gota e pomada oftálmica (ca. 1 cm em cada olho) Na prática, usa-se uma embalagem de colírio e de pomada oftálmica por cada tratamento. Duração: 7 dias
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	A intervenção terapêutica associada à utilização de azitromicina apresentou um custo inferior ao custo de tratamento associado à intervenção com cloranfenicol.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento
2. EPAR do medicamento