

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

DCI – Cloreto de dequalínio

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5310669	Fluomizin	6 comprimidos vaginais doseados a 10 mg	Tecnimed - Sociedade Técnico- Medicinal, S.A	€ 10,87

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

**Data de Comparticipação:** 13/01/2014\*

**Estatuto quanto à dispensa:** Medicamento Sujeito a Receita Médica

**Medicamento Genérico:** Sim  Não

**Indicações Terapêuticas à data da avaliação:** Fluomizin 10 mg comprimidos vaginais estão indicados para o tratamento de vaginose bacteriana. Trata-se de um agente anti-infeccioso e anti-séptico pertencente à classe dos compostos de amónia quaternários – é um bactericida rápido cuja concentração máxima se obtém o 30-60 minutos consecutivos à aplicação.

**Classificação Farmacoterapêutica:** 7.1.2 Anti-infecciosos

**Código ATC:** G01AC05 DEQUALINIUM

Nota: Os preços aprovados no âmbito da comparticipação e outras informações podem ser revistos periodicamente. Para informação actualizada, consultar o [Infomed](http://infomed.pt).

### 1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Novo medicamento que não constitui inovação terapêutica significativa nem possui composição qualitativa idêntica à de outros já comparticipados, utilizados com as mesmas finalidades terapêuticas e possuindo idênticos mecanismos de ação comprovados através da documentação entregue.

Apresenta vantagem económica relativamente a medicamentos já comparticipados e comercializados, utilizado nas mesmas finalidades terapêuticas.

### 2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

<b>Propriedades farmacológicas</b>	O cloreto de dequalínio é uma substância activa à superfície. A principal forma de actuação é um aumento na permeabilidade da célula bacteriana e a subsequente perda de actividade enzimática, resultando por último na morte da célula. O cloreto de dequalínio apresenta uma actividade bactericida rápida. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no <a href="http://infomed.pt">Infomed</a> .
<b>Adequação das</b>	Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.

<b>apresentações à posologia</b>	
<b>Enquadramento legal</b>	d) do n.º 2 do artigo 4.º do Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, na sua redação atual.
<b>Comparador selecionado</b>	Clindamicina, creme vaginal, 40 g. Trata-se da terapêutica de referência actualmente, com maior eficácia e tolerância, pelo menos nos episódios agudos de vaginose bacteriana.
<b>Valor terapêutico acrescentado</b>	Existe equivalência terapêutica face ao comparador, em termos de eficácia e tolerância.

### 3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

<b>Termos de comparação</b>	Preço de embalagem do Fluomizin vs. Preço de embalagem do medicamento comparador. Foi considerado o custo de tratamento do medicamento em avaliação <i>versus</i> custo de tratamento do medicamento comparador.
<b>Tipo de análise</b>	Análise de minimização de custos
<b>Vantagem económica</b>	Demonstrou vantagem económica relativamente ao comparador, uma vez que o custo do tratamento deste medicamento é inferior ao custo do tratamento do medicamento de comparação.

### 4. OBSERVAÇÕES

\* - Data de autorização da Secretaria de Estado da Saúde.

### 5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM Fluomizin
2. RCM do medicamento clindamicina, creme vaginal