

RELATÓRIO PÚBLICO DE AVALIAÇÃO PRÉVIA DO MEDICAMENTO DEXCLOROFENIRAMINA ACCORD

DCI – dexclorofeniramina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5593116	Dexclorofeniramina Accord	Ampola - 5 unidade(s) - 1 ml , solução injetável, 5 mg/ml	Accord Healthcare, S.L.U.

Data de autorização: 25/09/2019

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

Medicamento órfão: Sim ☐ Não ☒

Classificação Farmacoterapêutica: 10.1.1 Anti-histamínicos H1 sedativos

Indicações terapêuticas constantes do RCM:

Tratamento sintomático de urticária aguda quando a administração oral não é possível. Dexclorofeniramina Accord é indicada em adultos e crianças com idade superior a 30 meses.

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 atualizada, consultar o [Infomed](#).

Nota: Os preços aprovados no âmbito da comparticipação e outras informações podem ser revistos periodicamente. Para informação atualizada, consultar o [Infomed](#).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Resumo da avaliação farmacoterapêutica

O medicamento Dexclorofeniramina Accord 5mg solução injetável foi sugestivo de comparabilidade no tratamento sintomático de urticária aguda quando não é viável a administração oral, face aos comparadores Clemastina 2mg/2ml solução injetável e Prometazina 50mg/2 ml solução injetável.

Esta conclusão resulta do uso bem estabelecido destes medicamentos na indicação proposta e na ausência de diferenças relevantes em termos de eficácia ou segurança.

Resumo da avaliação farmacoeconómica

O custo de tratamento com o medicamento em avaliação é inferior ao custo de tratamento com a alternativa comparadora.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	Dexclorofeniramina é um antagonista dos recetores H1 da histamina e, portanto, é de valor clínico no tratamento de certas manifestações alérgicas. Mecanismo de ação: Dexclorofeniramina, como outros anti-histamínicos inibe os recetores H1 de forma não-seletiva, antagonizando os efeitos da histamina e competindo com esta para esses recetores. É indicado em situações como reações alérgicas do sangue ou reações anafiláticas com adrenalina e associado a outras medidas para controlar as manifestações agudas. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Comparador selecionado	Clemastina 2mg/2ml solução injectável e Prometazina 50mg/2 ml solução injetável
Valor terapêutico acrescentado	A Dexclorofeniramina Accord foi sugestiva de comparabilidade no tratamento sintomático de urticária aguda quando não é viável a administração oral, face aos comparadores Clemastina 2mg/2ml solução injectável e Prometazina 50mg/2 ml solução injetável.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Posologia média diária
Tipo de análise	Análise comparativa de preços
Vantagem económica	O medicamento em avaliação apresenta um custo inferior ao medicamento comparador

4. CONDIÇÕES CONTRATUAIS

O acesso do medicamento ao mercado foi objeto de um contrato entre o INFARMED, I.P. e o representante do titular de AIM, ao abrigo do disposto no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento – Dexclorofeniramina Accord
2. Urticaria and Allergy-Mediated Conditions, Jafilan L1, James C, Prim Care. 2015 Dec;42(4):473-83. doi: 10.1016/j.pop.2015.08.002.
3. RCM Paclitaxel Kabi http://app7.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=46177&tipo_doc=rcm, consultado a 8/4/2019
4. Relatório da DAM sobre dexclorofeniramina de 26/12/2018
5. Goodman & Gilman's "The Pharmacological Basis of Therapeutics", 11th ed., Brunton, L., et. Al., McGraw-Hill, 2006
6. <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/dexchlorpheniramine>, consultado em 23/04/2019
7. <https://reference.medscape.com/drug/dexchlorpheniramine-343391#10>, consultado em 23/04/2019
8. <https://www.saudebemestar.pt/pt/medicina/alergologia/urticaria/>, consultado em 23/04/2019

