

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

DCI – Propranolol

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH com IVA	Titular de AIM
5604228	Hemangiol	1 Frasco, solução oral, 3.75 mg/ml	*	*	Pierre Fabre Dermatologie

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

Data de autorização de utilização: 13/12/2016

Duração da autorização de utilização – 2 anos

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

Medicamento órfão: Sim ☐ Não ☒

Código ATC: C07AA05 - propranolol

Indicações Terapêuticas constantes do RCM:

Hemangioma potencialmente fatal ou comprometedor da função vital;

Hemangioma ulcerado com dor e/ou ausência de resposta a medidas elementares de cuidado de feridas;

Hemangioma com risco de cicatrizes permanentes ou desfiguração.

A sua toma destina-se a ser iniciada em lactentes com idades compreendidas entre as 5 semanas e os 5 meses de vida (ver secção 4.2).

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](#).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

É um medicamento para uma doença rara, inovador como formulação comercial pediátrica, necessário no arsenal terapêutico. Tem estudos clínicos consistentes que demonstram a sua eficácia e segurança.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas

O propranolol enquadra-se no grupo farmacoterapêutico dos bloqueadores beta, não seletivos cardíacos.

Os potenciais mecanismos de ação do propranolol no hemangioma infantil proliferativo descritos na literatura podem incluir diversos mecanismos, todos em estreita relação:

	- um efeito hemodinâmico local (vasoconstrição, uma consequência clássica do bloqueio beta-adrenérgico e uma diminuição da perfusão das lesões do hemangioma infantil); - um efeito antiangiogénico (diminuição da proliferação das células endoteliais vasculares, redução da neovascularização e formação de túbulos vasculares, redução da secreção da Metaloproteinase 9 da Matriz); - um efeito desencadeante da apoptose nas células endoteliais vasculares; - uma redução das vias de sinalização de VEGF e bFGF e subsequente angiogénese/proliferação. O propranolol é um bloqueador beta que se caracteriza por três propriedades farmacológicas: - a ausência de atividade cardioseletiva bloqueadora beta-1; - um efeito antiarrítmico; - falta de atividade agonista parcial (ou atividade simpatomimética intrínseca). Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Comparador selecionado	Propranolol em formas farmacêuticas sólidas (comprimidos e cápsulas), para a mesma indicação clínica não existe comparador. Não existem medicamentos contendo propranolol com indicação aprovada no Hemangioma infantil.
Valor terapêutico acrescentado	O Hemangiol demonstrou valor terapêutico acrescentado (VTA) uma vez que para a mesma indicação clínica o propranolol não tem comparador

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Propranolol vs melhores cuidados de suporte
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	De acordo com a conclusão farmacoterapêutica e farmacoeconómica, e atendendo aos resultados do impacto orçamental, que foram considerados aceitáveis, tendo em atenção as características específicas do medicamento e da doença em causa, admite-se a utilização do medicamento em meio hospitalar.

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 artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento Hemangiol
2. European public assessment report do Hemangiol;
3. -Frieden IJ, Eichenfield LF, Esterly NB, Geronemus R, Mallory SB. Guidelines of care for hemangiomas of infancy. American Academy of Dermatology Guidelines/Outcomes Committee. J Am Acad Dermatol. 1997;37(4):631- 637.
4. -Léauté-Labrèze C, Taïeb A. [Efficacy of beta-blockers in infantile capillary haemangiomas: the physiopathological significance and therapeutic consequences]. Ann Dermatol Vénéréologie. 2008;135(12): 860-862.
5. -Marqueling AL, Oza V, Frieden IJ, Puttgen KB. Propranolol and infantile hemangiomas four years later: a systematic review. Pediatr Dermatol. 2013;30(2):182-191
6. -Price CJ, Lattouf C, Baum B, McLeod M, Schachner LA, Duarte AM, et al. Propranolol vs corticosteroids for infantile hemangiomas: a multicenter retrospective analysis. Arch Dermatol. 2011;147(12):1371