

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

DCI – **Dexmedetomidina**

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH com IVA	Titular de AIM
5404066	Dexdor	4 frascos para injetáveis de 10 ml/ concentrado para solução para perfusão / 100 µg/ml	*	*	Orion Corporation
5404058	Dexdor	25 ampolas de 2 ml/ concentrado para solução para perfusão/ 100 µg/ml	*	*	Orion Corporation

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

Data de autorização de utilização: 25/08/2014

Duração da autorização de utilização – 2 anos

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

Medicamento órfão: Sim ☐ Não ☒

Classificação Farmacoterapêutica: 2.9.1 Sistema nervoso central - Psicofármacos - Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos

Código ATC: N05CM18 dexmedetomidine

Indicações Terapêuticas constantes do RCM: Para sedação de doentes adultos em UCI (Unidades de Cuidados Intensivos) que necessitem de um nível de sedação que lhes permita acordar em resposta à estimulação verbal [correspondente a 0 a -3 na escala Richmond de Agitação-Sedação (RASS)]

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 [Infarmed](http://infarmed.pt).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Dexdor trata-se de um medicamento com valor terapêutico acrescentado.

O tratamento com este medicamento apresenta vantagem económica pois o custo da terapêutica é inferior ao da alternativa terapêutica.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas

A dexmedetomidina é um agonista alfa-2 seletivo com uma ampla variedade de propriedades farmacológicas. Possui um efeito simpaticolítico por diminuição da

	libertação de noradrenalina nos terminais nervosos simpáticos. O efeito sedativo é mediado pela diminuição do disparo do locus coeruleus, o núcleo noradrenérgico predominante, situado no tronco cerebral. A dexmedetomidina possui efeitos poupadores analgésicos e anestésicos/analgésicos. Os efeitos cardiovasculares dependem da dose; com velocidades de perfusão mais baixas, os efeitos centrais dominam levando a uma diminuição da frequência cardíaca e da tensão arterial. Com doses mais elevadas, prevalecem os efeitos vasoconstritores periféricos, originando um aumento da resistência vascular sistémica e da tensão arterial, enquanto o efeito bradicárdico é mais pronunciado. A dexmedetomidina é relativamente isenta de efeitos depressivos respiratórios. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Comparador selecionado	Propofol, emulsão injetável ou para perfusão, 10 mg/ml, frasco para injetáveis, seringa pré-cheia ou ampola. É o sedativo mais usado pelos intensivistas mais experientes quando é necessária a reversão mais rápida. Em termos de efeitos adversos é também hipotensor como a dexmedetomidina.
Valor terapêutico acrescentado	Dexdor trata-se de um medicamento com valor terapêutico acrescentado em doentes com indicação para o seu uso. Além de permitir uma subida de consciência de estupor para sonolento, proporciona melhor apreciação do <i>deficit</i> neurológico e melhor forma de tratar e de prognóstico. Adicionalmente pode reduzir o número de dias de internamento na UCI. Da análise global, salienta-se que a dexmedetomidina tem um efeito analgésico inferior ao propofol. Em relação à segurança, a dexmedetomidina apresentou mais efeitos alfa 2 adrenérgicos que o propofol: hipotensão ou hipertensão com bradicardia. Porém, estes efeitos não se traduziram em maior morbilidade ou mortalidade cardiovascular quando comparada contra propofol.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Dexmedetomidina vs. Propofol
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	O tratamento com dexmedetomidina apresenta vantagem económica pois tem um custo inferior ao do tratamento com o comparador.

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 do Dexdor e Diprivan;
2. *European Public Assessment Report* do medicamento do Dexdor.