

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

DCI – Mometasona

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
3918984	Asmanex Twisthaler	Recipiente pressurizado - 1 unidade(s) - 60 dose(s); 200µg/dose; pó para inalação	Merck Sharp & Dohme, Lda.	€ 15,98
3919180		Recipiente pressurizado - 1 unidade(s) - 60 dose(s); 400µg/dose; pó para inalação		€ 31,97

**Escalão de comparticipação: Regime Geral – B (69%);**

**Data de Comparticipação:** 19/10/2013 \*

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

**Medicamento Genérico:** Sim  Não

**Indicações Terapêuticas à data da avaliação:** Tratamento regular para o controlo da asma persistente.

**Classificação Farmacoterapêutica:** 5.1.3.1 Glucocorticóides

**Código ATC:** R03BA07 mometasone

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

## 1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Trata-se de um corticosteróide com acção na árvore brônquica com indicação no tratamento da asma brônquica, semelhante a outros já comparticipados. É de acção predominantemente tópica, com indicação para uso nas mucosas, com baixa absorção e fraca repercussão sistémica em dose baixa (400 mcg / dia) e clinicamente não significativa em dose 800 mcg/dia. A partir de 3 a 4x a dose mais baixa recomendada surgem os efeitos sistémicos.

Demonstrou vantagem económica relativamente ao comparador.

## 2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

### Propriedades farmacológicas

O furoato de mometasona é um glucocorticóide tópico com propriedades anti-inflamatórias locais. É provável que a maior parte do mecanismo subjacente aos efeitos do furoato de mometasona resida na sua capacidade de inibir a libertação de mediadores da cascata de reacções inflamatórias. O furoato de mometasona inibe *in vitro* a libertação de leucotrienos a partir dos leucócitos de doentes alérgicos.

No Homem, o furoato de mometasona demonstrou possuir, em estudos realizados

	<p>in vitro, uma afinidade para a ligação aos receptores dos glucocorticóides cerca de 12 vezes a da dexametasona, cerca de 7 vezes a do acetonido de triamcinolona, cerca de 5 vezes a do budesonido e cerca de 1,5 vezes a da fluticasona.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no <a href="#">Infomed</a>.</p>
<b>Adequação das apresentações à posologia</b>	Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.
<b>Enquadramento legal</b>	Alínea d) do n.º 2 do artigo 4.º do Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio.
<b>Comparador selecionado</b>	<p>Budesonido.</p> <p>O comparador foi o budesonido dado ter apresentação com doses calibradas e formulação seca, e ser o de maior uso na prática clínica. A fluticasona tem menor utilização, daí não ter sido seleccionada.</p>
<b>Valor terapêutico acrescentado</b>	<p>O mecanismo de acção é sobreponível a outros corticosteróides, e a baixa absorção (com os reduzidos efeitos sistémicos e alguns efeitos locais adversos) também. As formulações secas (pó para inalação) têm melhor acesso ao término da árvore traqueobrônquica, especialmente ao bronquíolo terminal, local de maior resistência ao fluxo aéreo.</p> <p>Novo medicamento que não constitui inovação terapêutica significativa nem possui composição qualitativa idêntica à de outros já participados, utilizados com as mesmas finalidades terapêuticas e possuindo idênticos mecanismos de ação, tendo-se considerado haver equivalência terapêutica.</p>

### 3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

<b>Termos de comparação</b>	<p>Mometasona: Dose Diária Definida (DDD) de 0,4 mg.</p> <p>Budesonido: Dose Diária Definida (DDD) de 0,8 mg.</p>
<b>Tipo de análise</b>	Análise de minimização de custos
<b>Vantagem económica</b>	O tratamento com mometasona apresenta vantagem económica pois tem um custo inferior ao do tratamento com o comparador, budesonido.



---

**4.**

---

\* - Data de decisão da Secretaria de Estado da Saúde. O Titular notificou início de comercialização para o dia 1/12/2013.

---

**5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

---

1. RCM