

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

DCI – Budesonida

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5282033	Budo San	Embalagem de 28 doses/actuações, doseadas a 2 mg / dose	Dr. Falk Pharm Portugal, Sociedade Unipessoal, Lda

**Data de indeferimento:** 21/09/2010

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

**Medicamento Genérico:** Sim  Não

**Indicações Terapêuticas à data da avaliação:** Tratamento da colite ulcerosa em fase aguda, confinada ao recto e ao cólon sigmóide.

**Classificação Farmacoterapêutica:** 6.8 - Aparelho digestivo - Anti-inflamatórios intestinais

**Código ATC:** A07EA06

Nota: Algumas informações respeitantes ao medicamento podem ser revistas periodicamente. Para informação actualizada, consultar o [infarmed](http://infarmed.gov.pt).

### 1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

São reacções adversas frequentes a “queimadura no recto e dor”, o que pode conduzir à descontinuação do tratamento. Estes efeitos adversos dependem da dose, duração do tratamento, tratamento prévio ou concomitante com outros glucocorticóides e da sensibilidade individual. Poder-se-á argumentar que face à taxa reduzida de absorção estes efeitos não são clinicamente relevantes. Todavia, diz o RCM que “as áreas sob a curva concentração-tempo após a administração rectal são superiores às obtidas após administração oral (controlos históricos)”; “após administração oral, a disponibilidade sistémica de budesonida é de cerca de 10%”. Ou seja, a quantidade absorvida não é insignificante. – “A duração do tratamento é determinada pelo médico assistente”, o que significa que a embalagem maior pode ser excessiva.

Em conclusão, pela necessidade de vigilância, pelo eventual desperdício, somos de parecer que não é de compartilhar a embalagem para 28 dias.

### 2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

**Propriedades  
farmacológicas**

O mecanismo de acção exacto de budesonida no tratamento da colite ulcerosa/proctosigmóide não é completamente conhecido. Os resultados dos estudos de farmacologia clínica e de outros ensaios clínicos controlados, são uma forte indicação de que o modo de acção de budesonida baseia-se, principalmente,

	<p>numa acção local ao nível do intestino. Budesonida é um glucocorticosteroide com uma potente acção anti-inflamatória local. Numa dose de 2 mg de budesonida, aplicada rectalmente, budesonida é clinicamente equipotente aos glucocorticóides por via sistémica, praticamente sem inibição ao nível do eixo hipotalâmico-pituitário-adrenocortical.</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 seleccionado</b>	Budesonido, em enema para aplicação rectal (comprimidos para suspensão a aplicar na forma de enema), na dosagem de 2 mg, na embalagem existente.
<b>Valor terapêutico acrescentado</b>	É uma nova forma farmacêutica e novas embalagens de um fármaco já participado nesta dosagem, nesta indicação clínica e nesta via de administração, sem vantagem terapêutica adicional.

### 3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

<b>Termos de comparação</b>	NA
<b>Tipo de análise</b>	NA
<b>Vantagem económica</b>	NA

### 4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento Budo San
2. RCM do medicamento comparador
3. Bibliografia pesquisada pelo avaliador clínico