

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

DCI – Gluconato Férrico e Sódico

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
8688002	Ferritin Oti	20 Cápsulas doseadas a 177,6 mg de complexo gluconato férrico e sódico	ABC International Pharma, s.r.l.

Data de indeferimento: 06/05/2010

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Afecções sideropénicas. Anemia hipocrómica essencial. Clorose, anemia secundária a hemorragias, anemia ferripriva e síndrome oligoémica da infância e da puberdade de causa toxi-infecciosa e carencial (proteica e férrica); anemia da gravidez.

Classificação Farmacoterapêutica: 4.1.1 – Sangue - Antianémicos - Compostos de ferro

Código ATC: B03AB

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

É um novo medicamento que não traz vantagens sobre os compostos orais de ferro, já comparticipados.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	<p>FERRITIN OTI é um preparado para uso oral contendo ferro trivalente sob a forma de complexo gluconato férrico e sódico. Tal composto é caracterizado por uma óptima tolerância quer gastrointestinal quer geral e demonstrou ser um elemento de extrema importância terapêutica em especial no aumento da sideremia dado o seu mecanismo de acção. Após a administração do medicamento por via oral, de facto o ferro liberta-se gradualmente no tubo gastrointestinal passando da forma trivalente à fórmula bivalente e por meio de transferrina hemática é distribuído aos vários tecidos.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
Adequação das apresentações à posologia	<p>Não cumpre o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro.</p> <p>Por se tratar de um medicamento usado no tratamento de doença de longa duração, são necessários dois tipos de embalagens: uma de teste terapêutico (até 20 unidades) e uma de manutenção de terapêutica (até 60 unidades).</p>

Enquadramento legal	Alínea d) do n.º 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho
Comparador selecionado	Complexo de hidróxido férrico, com polimaltose, em comprimidos, em embalagem de dimensão similar. Por ser administrado na forma trivalente (Fe ³⁺), convertendo-se no tubo digestivo na forma divalente.
Valor terapêutico acrescentado	Não apresenta vantagens sobre os compostos orais de ferro.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	NA
Tipo de análise	NA
Vantagem económica	NA

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento
2. Public Assessment Report (EPAR) do medicamento