

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

DCI – Solifenacina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5248182	Flomin	10 comprimidos revestidos por película doseados a 5 mg	Astellas Farma, Lda.
5248281		30 comprimidos revestidos por película doseados a 5 mg	
5248380		10 comprimidos revestidos por película doseados a 10 mg	
5248489		30 comprimidos revestidos por película doseados a 10 mg	

Data de indeferimento: 27/12/2010

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim ☐ Não ☒

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Tratamento sintomático da incontinência por imperiosidade miccional e/ou frequência urinária aumentada e urgência que podem ocorrer em doentes com síndrome de bexiga hiperactiva.

Classificação Farmacoterapêutica: 7.4.2.2 Aparelho geniturinário - Outros medicamentos usados em disfunções geniturinárias
- Medicamentos usados nas perturbações da micção - Medicamentos usados na incontinência urinária

Código ATC: G04BD08

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Trata-se de um novo medicamento que não constitui inovação terapêutica significativa nem possui composição qualitativa idêntica à de outros já comparticipados.

O medicamento em avaliação não apresentou vantagem económica relativamente ao medicamento seleccionado como comparador.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	A solifenacina é um antagonista específico e competitivo dos receptores colinérgicos. A bexiga é innervada por nervos colinérgicos parassimpáticos. A acetilcolina contrai o músculo liso detrusor através de receptores muscarínicos dos quais o subtipo M3 está predominantemente envolvido. Estudos farmacológicos in vitro e in vivo indicam que a solifenacina é um inibidor competitivo do receptor muscarínico de
------------------------------------	--

	subtipo M3. Adicionalmente, a solifenacina mostrou ser um antagonista específico para receptores muscarínicos, exibindo baixa ou nenhuma afinidade para vários outros receptores e canais iónicos testados. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Adequação das apresentações à posologia	Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro.
Enquadramento legal	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
Comparador seleccionado	Oxibutinina, Cloreto de tróspio, e flavoxato
Valor terapêutico acrescentado	Nenhum dos estudos clínicos apresentados apresenta significância clínica que traduza valor terapêutico acrescentado em relação aos fármacos participados e que têm a mesma indicação terapêutica. Deve, de resto, sublinhar-se que a patologia em causa tem de uma forma geral resultados terapêuticos muito pouco elevados com terapêutica médica.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	DDD
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	O medicamento apresenta preço superior ao medicamento seleccionado como comparador que é o medicamento com o preço mais baixo dos medicamentos participados não genéricos seleccionados como comparadores e que detêm, pelo menos, 10% de quota de mercado, no âmbito do mercado total.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento e comparadores
2. Epar do medicamento e comparadores