

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

DCI – Fluticasona + Formoterol

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5488226	Flutiform	1 Recipiente pressurizado/ Suspensão pressurizada para inalação/ 50 µg/dose + 5 µg/dose	Mundipharma Farmacêutica Lda	€ 31,82
5488234	Flutiform	1 Recipiente pressurizado/ Suspensão pressurizada para inalação/ 125 µg/dose + 5 µg/dose	Mundipharma Farmacêutica Lda	€40,69
5488242	Flutiform	1 Recipiente pressurizado/ Suspensão pressurizada para inalação/ 250 µg/dose + 10 µg/dose	Mundipharma Farmacêutica Lda	€59,16

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

Data de Comparticipação: 22/01/2015

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Tratamento regular da asma quando for adequada a utilização de um medicamento com esta associação (um corticosteroide inalado e um agonista beta-2 de longa duração); Em doentes não controlados adequadamente com corticosteroides inalados e 'quando necessário' um agonista beta-2 de curta ação inalado ou em doentes já controlados adequadamente com um corticosteroide inalado e um agonista beta-2 de longa ação.

Flutiform 50 microgramas /5 microgramas e 125 microgramas/5 microgramas estão indicados em adultos e adolescentes com 12 ou mais anos de idade. Flutiform 250 microgramas/ 10 microgramas está indicado apenas em adultos.

Classificação Farmacoterapêutica: 5.1.1- Aparelho respiratório. Antiasmáticos e broncodilatadores.- Agonistas adrenérgicos beta

Código ATC: R03AK07

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento em avaliação Flutiform demonstrou ser não inferior aos medicamentos comparadores fluticasona + salmeterol

O custo por Posologia Média Diária (PMD) da associação de Fluticasona + Formoterol é inferior ao custo por PMD da associação de Fluticasona + Salmeterol.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÉUTICA

<p>Propriedades farmacológicas</p>	<p>Flutiform contém propionato de fluticasona e fumarato de formoterol. Os mecanismos de ação de cada um dos componentes encontram-se descritos em seguida. Estes fármacos representam duas classes de medicações (um corticosteroide sintético e um agonista seletivo dos recetores adrenérgicos β_2 de longa ação) e, tal como com outras associações de um corticosteroide inalado e um agonista adrenérgico β_2 de longa ação, observam-se efeitos aditivos em termos de redução de exacerbações de asma.</p> <p>O propionato de fluticasona é um glucocorticoide trifluorado sintético, com uma potente atividade anti-inflamatória a nível dos pulmões, quando administrado por inalação. O propionato de fluticasona reduz os sintomas e exacerbações da asma com menos efeitos adversos do que quando os corticosteroides são sistemicamente administrados.</p> <p>O fumarato de formoterol é um agonista seletivo dos recetores adrenérgicos β_2 de longa ação. O fumarato de formoterol inalado atua localmente como broncodilatador a nível dos pulmões. O início do efeito broncodilatador é rápido, em 1 - 3 minutos e dura, no mínimo, 12 horas após uma dose única.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
<p>Adequação das apresentações à posologia</p>	<p>Cumprir o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro, uma vez que permite 30 dias de utilização.</p>
<p>Enquadramento legal</p>	<p>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.</p> <p>Trata-se de uma nova associação contendo substâncias ativas já participadas, mas que não é possível administrar isoladamente por inexistência de dosagens semelhantes. Considera-se, assim, que se trata de um novo medicamento que não é uma inovação terapêutica significativa.</p>
<p>Comparador selecionado</p>	<p>Fluticasona + salmeterol (Suspensão Pressurizada para Inalação, 50µg/dose + 25µg/dose, 1 Recipiente Pressurizado)</p> <p>Fluticasona + salmeterol (Suspensão Pressurizada para Inalação, 125 µg/dose + 25 µg/dose, 1 Recipiente Pressurizado)</p>

	Fluticasona + salmeterol (Suspensão Pressurizada para Inalação, 250 µg/dose + 25 µg/dose, 1 Recipiente Pressurizado)
Valor terapêutico acrescentado	Não Inferioridade

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Posologia Média Diária (PMD).
Tipo de análise	Análise de minimização de custos.
Vantagem económica	O custo de tratamento com a associação Fluticasona + Formoterol, suspensão pressurizada para inalação é inferior ao custo por PMD da associação de Fluticasona + Salmeterol, suspensão pressurizada para inalação.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento Flutiform
2. Norma DGS
3. Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2014
4. Bodzenta-Lukaszyk et al. Fluticasone/formoterol combination therapy is as effective as fluticasone/salmeterol in the treatment of asthma, but has a more rapid onset of action: an open-label, randomized study. BMC Pulmonary Medicine 2011, 11:28
<http://www.biomedcentral.com/1471-2466/11/28>