

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

DCI – Levofloxacina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
4041786	Oftaquix	1 Frasco conta-gotas de 5 ml; Colírio, solução; 5mg/ml	Santen Oy	€ 6,32

Escalão de comparticipação: Regime Geral – C (37 %)

Data de Comparticipação: 03/02/2015

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Oftaquix 5 mg/ml colírio está indicado para o tratamento tópico de infeções oculares externas bacterianas em doentes com idade igual ou superior a 1 ano provocadas por microrganismos sensíveis à levofloxacina (ver também secções 4.4 e 5.1 do RCM).

É necessário ter em conta as normas orientadoras oficiais quanto à utilização adequada de agentes antibacterianos.

Oftaquix é indicado em adultos, crianças com idade compreendida entre os ≥ 1 e 12 anos de idade e em adolescentes dos 12 aos 18 anos de idade.

Classificação Farmacoterapêutica: 15.1.1. Medicamentos usados em afeções oculares. Antiinfecciosos tópicos. Antibacterianos

Código ATC: S01AX19

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento em avaliação, Levofloxacina, é equivalente terapêutico do medicamento comparador, Moxifloxacina.

O tratamento com Levofloxacina apresenta custos inferiores ao do comparador selecionado e, portanto, vantagem económica versus essa alternativa.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	<p>Como agente antibacteriano da classe das fluoroquinolonas, a levofloxacina inibe as topoisomerases bacterianas tipo II - a DNA girase e a topoisomerase IV. A levofloxacina atua preferencialmente na DNA girase em bactérias Gram-negativas e na topoisomerase IV em bactérias Gram-positivas.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
Adequação das	Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.

apresentações à posologia	
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. É um novo medicamento, que não está participado na forma farmacêutica de solução para administração ocular (em colírio) mas apenas em formas farmacêuticas orais ou injetáveis. Não vem preencher nenhuma lacuna terapêutica já que existem outras fluorquinolonas, com idêntico mecanismo de ação e com farmacocinética e farmacodinamia semelhantes.
Comparador selecionado	Moxifloxacina, em solução oral para administração ocular (em colírio), 5 mg/ml. Têm farmacocinética e farmacodinamia semelhantes, com as mesmas indicações clínicas e perfil de segurança semelhante. A questão que se pode levantar é a não escolha da ofloxacina ou ciprofloxacina em colírio como comparadores. No entanto, estas duas últimas têm menor eficácia contra alguns microrganismos (Guimarães, 2014), que, porém, não são os microrganismos mais frequentes nas infeções oculares.
Valor terapêutico acrescentado	Equivalência terapêutica

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Levofloxacina: mg Moxifloxacina: mg
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	O tratamento com Levofloxacina apresenta vantagem económica pois tem um custo inferior ao do tratamento com o comparador, Moxifloxacina.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das Características do medicamento Oftaquix e Vigamox
2. S. Guimarães, Quinolonas, In:Terapêutica Medicamentosa e Suas Bases Farmacológicas, coordenação de S. Guimarães, D. Moura e P. Soares da Silva, publicado pela Porto Editora, 2014.