

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

DCI – Ditranol

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
2854487	Micanol	1 bisnaga de 50 g de creme doseado a 30 mg/g	CS Portugal – Produtos Farmac., Lda.

Data de indeferimento: 24/03/2011

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim ☐ Não ☒

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Tratamento da psoríase de evolução subaguda e crónica, através do método terapêutico de curto contacto.

Classificação Farmacoterapêutica: 13.3.1 Medicamentos usados em afecções cutâneas - Medicamentos queratolíticos e antipsoriáticos - De aplicação tópica

Código ATC: D05AC01 Dithranol

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento Micanol não apresenta evidência da efectividade da dosagem de 3% no início da terapêutica nem cumpre o estipulado na Portaria do Dimensionamento, pelo que não é um medicamento a participar.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	O ditranol é um derivado sintético do antraceno que possui efeitos antipsoriáticos. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed .
Adequação das apresentações à posologia	Não cumpre o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro: as embalagens de creme para uso tópico devem ter no máximo 30 g. Seria de interesse a existência de uma embalagem mais pequena dado o perfil de segurança de ditranol e à necessidade de introdução gradual do tratamento (e alargamento da área tratada).
Enquadramento legal	Alínea d) do n.º 2 do artigo 4.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio
Comparador seleccionado	Calcipotriol em forma farmacêutica de uso tópico na dosagem de 0,05 mg/g. É um queratolítico sem corticoide de referência no tratamento da psoríase.

Valor terapêutico acrescentado	O dithranol demonstra ter eficácia na psoríase, potenciada pela utilização concomitante de aplicações tópicas de ácido salicílico ou ureia e diminuída pelas formulações tópicas de coaltar ou óxido de zinco. Além disso, o dithranol é uma alternativa aos corticóides e aos análogos sintéticos da vitamina D₃. A terapêutica com este medicamento deve ser iniciada com a dosagem de 1%, dosagem esta que deve também ser utilizada quando há irritação cutânea com a dosagem de 3% (conforme referido no RCM de Micanol e de acordo com a prática utilizada nos clínicos para esta substância activa). No entanto, a dosagem de 1% não está disponível, o que não é aceitável. Por outro lado, os estudos específicos do medicamento Micanol não demonstram a vantagem desta formulação em relação a outras formulações contendo dithranol. Acresce ainda que a apresentação não cumpre o estipulado na Portaria do Dimensionamento (ver Adequação das apresentações à posologia). Em conclusão, o medicamento Micanol não apresenta evidência da efectividade da dosagem de 3% no início da terapêutica nem cumpre o estipulado na Portaria do Dimensionamento, pelo que não se considera não ter valor terapêutico.
---------------------------------------	--

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	NA
Tipo de análise	NA
Vantagem económica	NA

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento Micanol
2. RCM do medicamento Daivonex
3. Juhlin, L. Relatório do Perito sobre a Documentação Clínica. Departamento de Dermatologia do Hospital Universitário, Upsala, Suécia, 1994.
4. Schaefer, H. *et al.* Limited application period for dithranol in psoriasis - Preliminary report on penetration and clinical efficacy. Br J Dermatol 1980; 102:571-3.
5. Shroot, B. Mode of action of Dithranol, Pharmacokinetics/Dynamics. Acta Derm Venereol, 1992; Suppl. 172: 10-12.
6. Kemény, L *et al.* Dithranol: A review of the mechanism of action in the treatment of psoriasis vulgaris. Skin Pharmacol, 1990; 3:1-20.
7. Lindahl, Å. Embedding of dithranol in lipid crystals. Acta Derm Venereol, 1992; Suppl. 172:13-16.
8. Christensen, O; Brolund, L. Clinical Studies with a novel dithranol formulation (Micanol) in

-
- combination with UVB at day-care centres. *Acta Derm Venereol*, 1992; Suppl. 172:17-19.
9. Volden, G. *et al.* Short-contact treatment at home with Micanol. *Acta Derm Venereol*, 1992; Suppl. 172:20-22.
10. Mork, N.; Austad, J.; Brolund, L. An open, parallel groups, study of the importance of thoroughness of application in the treatment of Psoriasis with a dithranol cream (Micanol). *Acta Derm Venereol*, 1992; Suppl. 172:23-24.
11. Christensen, O. *et al.* A novel dithranol formulation in the over night treatment of Psoriasis at home. *Acta Derm Venereol*, 1992; Suppl. 172:25-27.
12. Thune, P.; Brolund, L. Short-and long-contact therapy using a new dithranol formulation in individually adjusted dosages in the management of psoriasis. *Acta Derm Venereol*, 1992; Suppl. 172:28-29.