

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

DCI – Propiverina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5253331	Propiverina	20 comprimidos revestidos por película, doseados a 15 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
5253349	Generis	60 comprimidos revestidos por película, doseados a 15 mg	

Data de indeferimento: 19/07/2010

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim ☒ Não ☐

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Tratamento da incontinência urinária, assim como tratamento de urgência e frequência nas situações de instabilidade vesical em doentes com instabilidade vesical idiopática ou bexiga neurogénica (hiperreflexia do detrusor) devido a lesões da medula, nomeadamente paraplegia por lesão transversal.

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: G04BD06

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

Por não apresentar vantagem económica face ao medicamento comparador, foi indeferido o pedido de comparticipação.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	Mecanismo de acção Inibição do influxo de cálcio e modulação do cálcio intracelular na bexiga das células musculares lisas causando espasmos músculos espasmódicos. Inibição da conexão eferente dos nervos pélvicos devido à acção anticolinérgica. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no infomed.
Adequação das apresentações à posologia	Cumprimento o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro.

Enquadramento legal	Alínea d) do n.º 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho Relativamente ao comparador participado, trata-se de medicamento que não constitui inovação terapêutica significativa nem possui composição qualitativa idêntica, é utilizado com a mesma finalidade terapêutica e possui idêntico mecanismo de acção.
Comparador seleccionado	Cloreto de tróspio. As potenciais substâncias activas comparadoras (medicamentos do mesmo grupo, anticolinérgico, com indicações similares) são a oxibutinina, flavoxato, darifenacina, solifenacina, flavoxato e o cloreto de tróspio. De entre estes, a oxibutinina tem também acção directa miorelaxante da musculatura lisa, mas o seu perfil de segurança limita o seu uso; o flavoxato poderá ter menos efeitos adversos, mas a sua eficácia é menor; o cloreto de tróspio tem uma eficácia semelhante à oxibutinina com um melhor perfil de segurança. Admite-se que a propiverina, também um novo antimuscarínico, tem um perfil de Benefício/Risco semelhante ao cloreto de tróspio.
Valor terapêutico acrescentado	Trata-se de um medicamento que não constitui inovação terapêutica significativa, apesar de existir evidência de alguma eficácia da propiverina. A maioria dos ensaios realizados com anticolinérgicos é de curta duração (até 4 semanas) ou média duração (12 semanas). No entanto, as patologias a que se destina têm habitualmente um curso crónico ou prolongado. Só será de participar se apresentar vantagem económica sobre o comparador.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Posologia Média Diária Medicamento em avaliação: 1 comprimido 15 mg 2x/dia Medicamento comparador: 1 comprimido de 20 mg 2 x/dia
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	O medicamento Propiverina Generis não apresenta um preço por PMD inferior ao do medicamento comparador seleccionado.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento Propiverina Generis
2. RCM do medicamento comparador
3. Nabi G, Cody JD, Ellis G, Hay-Smith J, Herbison GP. Anticholinergic drugs versus placebo for overactive bladder syndrome in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 4
4. British National Formulary (BNF), Março 2007

5. Goodman e Gilman's. The Pharmacological Basis of Therapeutics, 11th ed.