

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

DCI – Betametasona + Ácido salicílico

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
9774109	Psodermil	30g pomada doseada a 0,5mg/g + 30 mg/g	Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos
9774208		100 ml Solução cutânea doseada a 0,5mg/g + 20 mg/g	

Data de indeferimento: 21/09/2010

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim ☐ Não ☒

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Está indicado nas dermatoses inflamatórias secas, nomeadamente quando há componentes hiperqueratósicos: certas formas de psoríase, eczemas de todas as etiologias, liquenificações secundárias; liquen crónico simples, liquen plano, verrucoso e dermite seborreica.

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

Código ATC: D01AE12 – Pomada

Código ATC: D01AF – Solução cutânea

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Não é um medicamento a participar enquanto não forem analisados estudos clínicos feitos com esta associação fixa, nas dosagens da associação, e nas indicações clínicas do RCM que permitam aferir o valor terapêutico do medicamento.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	Queratolítico e anti-inflamatório. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no infarmed .
Adequação das apresentações à posologia	Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro.

Enquadramento legal	Alínea f) do n.º 2 do artigo 4.º do Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio - Não existe comparticipada esta associação fixa e apenas a betametasona existe comparticipada isolada
Comparador seleccionado	Triamcinolona (0,2 mg/ml) e ácido salicílico (1 mg/ml) em solução para aplicação tópica, embalagem de 125 ml. Não havendo os componentes isolados comparticipados, com excepção da betametasona (pomada na concentração de 0,5 mg/g), escolhemos a associação fixa de triamcinolona e ácido salicílico para a psoríase. O ácido salicílico existe isolado mas como calicida, e não é comparticipado. Apesar da betametasona ser mais potente que a triamcinolona e as dosagens de ácido salicílico na preparação em avaliação serem muito mais elevadas, escolhemos esta associação porque está comparticipada para uma das indicações clínicas da preparação em avaliação e é para uma única administração diária.
Valor terapêutico acrescentado	Para avaliarmos o valor terapêutico o requerente deveria ter enviado os estudos clínicos feitos com esta associação fixa, nas dosagens da associação, e nas indicações clínicas do RCM.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	NA
Tipo de análise	NA
Vantagem económica	NA

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento
2. Public Assessment Report (EPAR) do medicamento