

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

DCI – Alprostadilo

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5660311	Vitaros	4 Recipientes unidose de 100 mg, creme, doseados a 0,3 mg/100mg	Recordati Ireland Ltd.	€ 41,95

Data de Indeferimento: 29/03/2018

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim ☐ Não ☒

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Tratamento de homens $\geq$ 18 anos de idade com disfunção erétil (DE), a qual consiste na incapacidade de atingir ou manter uma ereção do pénis, suficiente para um desempenho sexual satisfatório.

Classificação Farmacoterapêutica: 7.4.3 - Medicamentos usados na disfunção erétil

Código ATC: G04BE01 alprostadil alprostadil

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 Vitaros (Alprostadilo) não demonstrou valor terapêutico acrescentado, equivalência ou não inferioridade face ao comparador selecionado (Alprostadilo, pó e solvente para solução injetável) na indicação em avaliação, tratamento de homens $\geq$ 18 anos de idade com disfunção erétil (DE), a qual consiste na incapacidade de atingir ou manter uma ereção do pénis, suficiente para um desempenho sexual satisfatório.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	Alprostadilo é quimicamente idêntico à prostaglandina E1, cujas ações incluem a vasodilatação dos vasos sanguíneos nos tecidos eréteis dos corpos cavernosos e o aumento do fluxo sanguíneo da artéria cavernosa, causando rigidez peniana. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed .
Comparador selecionado	Alprostadilo, pó e solvente para solução injetável
Valor terapêutico acrescentado	O medicamento Vitaros não apresentou prova de valor terapêutico acrescentado, equivalência ou não inferioridade face ao comparador selecionado, alprostadilo na forma injetável, na indicação em avaliação. Esta conclusão baseou-se nos seguintes factos:

	- Dois estudos randomizados (n=1732), em dupla ocultação, controlado por placebo, que compararam alprostadilo creme 300 microgramas com placebo, para tratamento da disfunção erétil, mostrou: Um aumento de 2,5 pontos (variação média dos quadrados mínimos $2,4 \pm 0,34$; $p < 0,001$) no score do domínio função erétil do International Index of Erectile Function (IIEF-EF); um aumento relativo de 15,2% na proporção de tentativas, com sucesso, de relações sexuais com penetração (aumento absoluto de 7,6 pontos percentuais; variação média dos quadrados mínimos $7,2 \pm 1,65$; $p < 0,001$); um aumento relativo de 34,1% na proporção de tentativas, com sucesso, de relação sexual com ejaculação (aumento absoluto de 9,8 pontos percentuais; variação média dos quadrados mínimos $9,1 \pm 1,63$; $p < 0,001$). Observaram-se eventos adversos em 67% dos homens que receberam alprostadilo creme e em 12% dos homens que receberam placebo, e em 7% e 3% das parceiras, respetivamente. - A evidência disponível sugere que o alprostadilo intrauretral (supositório) é menos eficaz que o alprostadilo intracavernoso. Uma comparação indireta naíve, sugere que o alprostadilo intrauretral (creme) é menos eficaz do que o alprostadilo injetável, na obtenção de uma atividade sexual satisfatória.
--	--

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	NA
Tipo de análise	NA
Vantagem económica	NA

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- RCM do medicamento Vitaros;
- Padma-Nathan H et al. An integrated analysis of alprostadil topical cream for the treatment of erectile dysfunction in 1732 patients. Urology 2006; 68: 386-391;
- Cappelleri JC et al. Diagnostic evaluation of the erectile function domain of the International Index of Erectile Function. Urology 1999; 54: 346-351;
- Araújo AB et al. Minimal clinically important differences in the vaginal insertion and successful intercourse items of sexual encounter profile. J Sex Med 2012; 9: 169-179;
- Linet OI et al. Efficacy and safety of intracavernosal alprostadil in men with erectile dysfunction. N Engl J Med 1996; 334: 873-877;
- Shabsigh R et al. Intracavernous alprostadil alfadex is more efficacious, better tolerated, and

preferred over intra-uretral alprostadil plus optional actis: a comparative, randomized, cross-over, multicenter study. Urology 2000; 55: 109-113.