

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

DCI – Tafluprost

Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5193149	Saflutan	Recipiente unidose, 30 unidades de 0,3 ml de colírio, solução, doseado a 15 µg/ml	Merck Sharp & Dohme, Lda.	€ 26,18

**Escalão de comparticipação: Regime Geral – A (95%);**

**Data de Comparticipação:** 06/05/2010

**Estatuto quanto à dispensa:** Medicamento Sujeito a Receita Médica

**Medicamento Genérico:** Sim  Não

**Indicações Terapêuticas à data da avaliação:** Redução da pressão intra-ocular elevada em glaucoma de ângulo aberto e hipertensão ocular.

Como monoterapia em doentes:

- que beneficiariam de um colírio sem conservantes
- com resposta insuficiente à terapêutica de primeira linha
- intolerantes ou com contra-indicação para a terapêutica de primeira linha.

Como terapêutica adjuvante aos beta-bloqueadores.

**Classificação Farmacoterapêutica:** 15.4.4 – Medicamentos usados em afecções oculares – medicamentos usados no tratamento do glaucoma – Análogos das prostaglandinas

**Código ATC:** S01EE05

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

### 1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O Tafluprost é um novo medicamento que não constitui inovação terapêutica significativa nem possui composição qualitativa idêntica à de outros já comparticipados; o seu perfil de segurança, tolerabilidade e eficácia não é inferior à do comparador.

Demonstrou vantagem económica relativamente ao comparador.

### 2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÉUTICA

Propriedades  
farmacológicas

Tafluprost é um análogo fluorinado da prostaglandina F2 $\alpha$ . O ácido de tafluprost, o metabolito biologicamente activo de tafluprost, é um agonista altamente potente e selectivo do receptor prostanóide FP humano. O ácido de tafluprost tem uma afinidade 12 vezes superior para o receptor FP em comparação com o latanoprost. Estudos farmacodinâmicos realizados em macacos indicam que o tafluprost reduz a pressão intra-ocular através do aumento da drenagem uveoscleral do humor aquoso.

	Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no <a href="http://infarmed.gov.pt">Infomed</a> .
<b>Adequação das apresentações à posologia</b>	Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro.
<b>Enquadramento legal</b>	Alínea d) do n.º 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho
<b>Comparador seleccionado</b>	Bimatoprost. Análogo das prostaglandinas. Seleccionou-se o bimatoprost por ser um análogo de prostamidas com menor listagem de efeitos secundários que o latanoprost ou o travoprost.
<b>Valor terapêutico acrescentado</b>	Poderá apresentar mais-valia pelo benefício geral dos colírios sem conservantes, mas não são fornecidos dados em bruto no que respeita à segurança e tolerabilidade do tafluprost sem conservante. A disponibilidade unidose aqui traduz tão só o facto de não ter conservante e ser estéril. Também os sistemas com filtro antibacteriano não têm conservante, são estéreis e têm a vantagem de induzir menos desperdício. Como tal não serão inferiores ao sistema unidose.

### 3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

<b>Termos de comparação</b>	<b>Medicamento em avaliação</b> Preço médio do tratamento diário Duração: 30 dias <b>Medicamento comparador</b> Preço médio do tratamento diário Duração: 20 dias
<b>Tipo de análise</b>	Análise de minimização de custos
<b>Vantagem económica</b>	A intervenção terapêutica associada à utilização de Tafluprost apresentou um custo médio do tratamento diário inferior ao custo de tratamento associado à intervenção com Bimatoprost.

### 4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento
2. EPAR do medicamento