

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

DCI – Fexofenadina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
2595189	Telfast 180	20 comprimidos revestidos por película doseados a 180 mg	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A	€ 6,93

Escalão de comparticipação: Regime Geral – C (37 %);

Data de Comparticipação: 30/03/2011

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Alívio dos sintomas associados com urticária idiopática crónica.

Classificação Farmacoterapêutica: 10.1.2 - Medicação antialérgica - Anti-histamínicos - Anti-histamínicos H 1 não sedativos

Código ATC: R06AX26

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

É um novo medicamento, sem vantagem terapêutica adicional sobre outros antihistamínicos H1 com a mesma indicação terapêutica, como a cetirizina. A fexofenadina tem um início mais precoce de acção mas a cetirizina tem uma maior duração de acção, apresentando semelhante eficácia e segurança. O medicamento em avaliação apresentou vantagem económica pois o custo por tratamento é inferior ao do comparador.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	O cloridrato de fexofenadina é um anti-histamínico H1 não sedativo. A fexofenadina é um metabolito farmacologicamente activo da terfenadina. O cloridrato de fexofenadina é rapidamente absorvido no corpo após administração oral com Tmax ocorrendo aproximadamente 1 - 3 horas após administração. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed .
Adequação das apresentações à posologia	A apresentação cumpre com o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro.
Enquadramento	Alínea d) do n.º 2 do artigo 4.º do Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de

legal	<p>Maio.</p> <p>Fexofenadina é uma nova substância activa, que não vem preencher uma lacuna terapêutica.</p>
Comparador seleccionado	<p>Cetirizina, em comprimidos a 10 mg, em embalagem de dimensão similar.</p> <p>Trata-se de um antihistamínico H1 de segunda geração, com a mesma indicação clínica.</p>
Valor terapêutico acrescentado	<p>Os comprimidos a 120 mg de fexofenadina estão indicados (RCM) para o “Alívio dos sintomas associados com rinite alérgica sazonal”, enquanto que os comprimidos a 180 mg de fexofenadina, para os quais é pedida a comparticipação, estão indicados (RCM) para o “Alívio dos sintomas associados com urticária idiopática crónica”. Ou seja, é outra indicação clínica. No entanto, outros antihistamínicos H1 também têm estas indicações clínicas – por exemplo, a cetirizina tem como indicações clínicas “alívio dos sintomas nasais e oculares da rinite alérgica sazonal e perene. Alívio dos sintomas de urticária crónica idiopática”. Assim, é um novo medicamento, sem vantagem terapêutica adicional sobre outros antihistamínicos H1 com a mesma indicação, como a cetirizina.</p> <p>A fexofenadina tem um início mais precoce de acção mas a cetirizina tem uma maior duração de acção. Apresentam eficácia e segurança semelhante.</p>

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	<p>Considerou-se a posologia média diária de 180 mg/dia de fexofenadina vs 10 mg/dia de cetirizina.</p>
Tipo de análise	<p>Análise de minimização de custos.</p>
Vantagem económica	<p>O medicamento apresenta vantagem económica pois tem um custo por tratamento inferior ao do comparador.</p>

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento Telfast 180
2. RCM do comparador