

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

DCI – Escina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5935085	Varison	25 comprimidos de libertação prolongada, doseados a 50 mg	Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co.
4799888		50 comprimidos de libertação prolongada, doseados a 50 mg	

Data de indeferimento: 17/03/2010

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Tratamento sintomático de alterações funcionais das veias dos membros inferiores (insuficiência venosa crónica), como por exemplo, dores e sensação de peso nas pernas, câibras nocturnas, prurido e edemas das pernas.

Classificação Farmacoterapêutica: 3.6 - Aparelho cardiovascular - Venotrópicos

Código ATC: C05CX

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

Apesar de se admitir a existência de alguma evidência de eficácia, a mesma não se encontra comprovada por estudos clínicos robustos.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	<p>Em vários modelos experimentais, ficou demonstrado que a mistura glicosido-trepénico escina, principal constituinte do extracto seco das sementes do castanheiro da Índia, tem uma acção anti-exsudativa e de impermeabilidade dos capilares.</p> <p>Observou-se que o extracto das sementes do castanheiro da Índia reduz a actividade das enzimas lisosómicas, cuja actividade se encontra aumentada nas doenças venosas crónicas, de forma que se inibe a decomposição de glicocalix (mucopolissacáridos) na parede capilar. Mediante a redução da permeabilidade vascular, impede-se que a filtração de proteínas com baixo peso molecular, os electrólitos e a água entrem no espaço intersticial.</p>
-----------------------------	--

	Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed .
Adequação das apresentações à posologia	Não adequada. Segundo a Portaria 1471/2004, de 21 de Dezembro, uma vez que a forma farmacêutica são comprimidos de libertação prolongada, deve haver uma embalagem até 30 unidades. Neste caso não existe justificação para abrir uma excepção.
Enquadramento legal	Alínea a) do n.º 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho. Apesar de ser um novo medicamento que não trará valor terapêutico acrescido em relação aos “venotrópicos” existentes, comparticipados, a comparticipação destes foi segundo um regime transitório, no escalão D, o que significa que não existe nenhum venotrópico comparticipado no regime geral. Assim, a alínea de comparticipação para o medicamento em causa é a a), visto existir alguma evidência de eficácia. Quanto ao mecanismo de acção, que não é em si um critério de inovação terapêutica mas eventualmente de inovação farmacológica, permanece em grande parte desconhecido, apontando-se várias hipóteses ou mecanismos de acção.
Comparador seleccionado	Diosmina ou bioflavonóides, a 500 mg por comprimido, em embalagens de dimensão similar. Justifica-se pelo facto de apresentarem a mesma indicação clínica e algum fundamento clínico para a sua utilização.
Valor terapêutico acrescentado	O medicamento em causa não apresenta vantagem terapêutica que justifique a sua comparticipação, uma vez que a vantagem terapêutica evidenciada nos estudos clínicos não é superior à demonstrada pelos restantes medicamentos venotrópicos, abrangidos pelo Despacho N.º 9088/2006, de 30 de Março. Esta é uma condição <i>sine qua non</i> para permitir a comparticipação deste medicamento.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Não Aplicável
Tipo de análise	Não Aplicável
Vantagem económica	Não Aplicável

4. OBSERVAÇÕES

Os medicamentos venotrópicos foram comparticipados pelo Estado ao abrigo do Escalão C até à

entrada em vigor do Despacho N.º 9088/2006, de 30 de Março, o qual alterou a comparticipação destes medicamentos para o Escalão D, mediante a celebração de um contrato com o INFARMED, I.P., de duração limitada no tempo a um máximo de quatro anos, durante os quais o preço iria sofrendo reduções progressivas.

Decorrente deste normativo legal, a comparticipação posterior de qualquer medicamento venotrópico deverá ser feita pelo regime geral de comparticipações. Simultaneamente, para que a comparticipação tenha lugar, terá de ser comprovada eficácia clínica superior à dos medicamentos abrangidos pelo Despacho N.º 9088/2006, de 30 de Março.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento Varison
2. The Cochrane Library, issue 4, 2008
3. Pittler M H, Ernst E. Horse-chestnut seed extract for chronic venous insufficiency: a criteria-based systematic review. *Archives of Dermatology*. 1998;**134**(11):1356-1360
4. Pittler, M.H. and Ernst, E. Horse chestnut seed extract for chronic venous insufficiency. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2006, Issue 1, Art No.:CD003230.
DOI: 10.1002/14651858.CD003230.pub3
5. Martinez-Zapata MJ, Bonfill Cosp X, Moreno RM, Vargas E, Capellà D. Phlebotonics for venous insufficiency. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2005, Issue 3. Art. No.: CD003229. DOI: 10.1002/14651858.CD003229.pub2