

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

DCI – Solifenacina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5247788	Vesicare	10 comprimidos revestidos por película doseados a 5 mg	Astellas Farma, Lda.
5247887		30 comprimidos revestidos por película doseados a 5 mg	
5247986		10 comprimidos revestidos por película doseados a 10 mg	
5248083		30 comprimidos revestidos por película doseados a 10 mg	

Data de indeferimento: 27/12/2010

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Tratamento sintomático da incontinência por imperiosidade miccional e/ou frequência urinária aumentada e urgência que podem ocorrer em doentes com síndrome de bexiga hiperactiva.

Classificação Farmacoterapêutica: 7.4.2.2 Aparelho geniturinário - Outros medicamentos usados em disfunções geniturinárias - Medicamentos usados nas perturbações da micção - Medicamentos usados na incontinência urinária

Código ATC: G04BD08

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

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.

O medicamento em avaliação não apresentou vantagem económica relativamente ao medicamento seleccionado como comparador.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	<p>A solifenacina é um antagonista específico e competitivo dos receptores colinérgicos.</p> <p>A bexiga é innervada por nervos colinérgicos parassimpáticos. A acetilcolina contrai o músculo liso detrusor através de receptores muscarínicos dos quais o subtipo M3 está predominantemente envolvido. Estudos farmacológicos in vitro e in vivo indicam que a solifenacina é um inibidor competitivo do receptor muscarínico de</p>
------------------------------------	--

	<p>subtipo M3.</p> <p>Adicionalmente, a solifenacina mostrou ser um antagonista específico para receptores muscarínicos, exibindo baixa ou nenhuma afinidade para vários outros receptores e canais iónicos testados.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
Adequação das apresentações à posologia	Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro.
Enquadramento legal	Alínea d) do n.º 2 do artigo 4.º do Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio
Comparador seleccionado	Oxibutinina, Cloreto de tróspio, e flavoxato
Valor terapêutico acrescentado	<p>Nenhum dos estudos clínicos apresentados apresenta significância clínica que traduza valor terapêutico acrescentado em relação aos fármacos comparados e que têm a mesma indicação terapêutica.</p> <p>Deve, de resto, sublinhar-se que a patologia em causa tem de uma forma geral resultados terapêuticos muito pouco elevados com terapêutica médica.</p>

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	DDD
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	O medicamento apresenta preço superior ao medicamento seleccionado como comparador que é o medicamento com o preço mais baixo dos medicamentos comparados não genéricos seleccionados como comparadores e que detêm, pelo menos, 10% de quota de mercado, no âmbito do mercado total.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento e comparadores
2. Epar do medicamento e comparadores