

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

DCI – Diclofenac

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
4392387	Solaraze	1 bisnaga com 25 g de gel, doseado a 30 mg/g	Almirall, S.A	€ 26,48
4392486	Solaraze	1 bisnaga com 25 g de gel, doseado a 30 mg/g	Almirall, S.A	€ 52,45

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

Data de Comparticipação: 22/01/2015

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Tratamento das queratoses actínicas

Classificação Farmacoterapêutica: 13.8.5 Imunomoduladores de uso tópico

Código ATC: D11AX18

Nota: Os preços aprovados no âmbito da comparticipação e outras informações podem ser revistos periodicamente. Para informação actualizada, consultar o [Infomed](http://infomed.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 medicamentos já comparticipados, mas apresenta vantagem económica relativamente a medicamentos já comparticipados, utilizado nas mesmas finalidades terapêuticas.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	<p><u>Mecanismos de ação:</u></p> <p>Diclofenac é um fármaco anti-inflamatório não esteroide.</p> <p>Desconhece-se o mecanismo de ação de diclofenac na queratose actínica mas pode estar relacionado com a inibição da via da ciclooxigenase, conduzindo a uma redução da síntese de prostaglandina E2 (PGE2). A eficácia do tratamento foi demonstrada por estudos controlados com placebo. Não foram efetuados estudos comparativos com 5-fluoruracil tópico. Não foram demonstrados os efeitos benéficos do Solaraze a longo prazo.</p>
------------------------------------	---

	Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed .
Adequação das apresentações à posologia	Cumpra o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro. Apesar de Solaraze não ser venotrópico nem anti-reumático, considera-se que na indicação em questão (tratamento da queratose actínica) pela extensão das lesões e posologia, a apresentação de 50 g será adequada.
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 selecionado	Imiquimod, saquetas, creme, 5% (m/m)
Valor terapêutico acrescentado	Equivalência terapêutica Embora dependendo do fototipo de pele e do tipo de lesão de queratose actínica, estudos demonstram a efetividade do fármaco em estudo, quando comparado contra placebo ¹ . Não obstante o padrão terapêutico mais prevalente ser o laser, há uma terapêutica tópica comparticipada com a mesma indicação terapêutica – imiquimod – que é na prática clínica utilizado com a mesma indicação aprovada.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Medicamento em avaliação: 0,5 g de gel/ 5 cm ² /dia, b.i.d, durante 75 dias Medicamento comparador: 3 doses semanais (3 saquetas), durante 6 semanas
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	O custo de tratamento com diclofenac, doseado a 30 mg/g é inferior ao tratamento com imiquimod 12,5 mg.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Kose, Osman, et al. "Comparison of the efficacy and tolerability of 3% diclofenac sodium gel and 5% imiquimod cream in the treatment of actinic keratosis." *Journal of Dermatological Treatment* 19.3 (2008): 159-163.
2. Resumo das Características do Medicamento (RCM) do medicamento Solaraze