

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

### DCI – Torasemida

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5398177	Tation	30 unidades/ comprimido de libertação prolongada/5 mg	Companhia Portuguesa	€ 4,24
5398201	Tation	30 unidades/ comprimido de libertação prolongada/10 mg	Higiene Pharma - Produtos Farmacêuticos, S.A.	€ 5,02

Escalão de comparticipação: Regime Geral – B (69%);

Data de Comparticipação: 06/11/2013

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim  Não

**Indicações Terapêuticas à data da avaliação:** Tation é indicado para o tratamento do edema associado à insuficiência cardíaca congestiva, doença renal ou hepática. Tation é indicado para o tratamento da hipertensão arterial essencial, isoladamente ou em combinação com outros anti-hipertensores. Tation é indicado na insuficiência renal para estimular a excreção urinária residual.

**Classificação Farmacoterapêutica:** 3.4.1.2 - Aparelho cardiovascular - Anti-hipertensores - Diuréticos - Diuréticos da ansa

**Código ATC:** C03CA04 - Torasemide

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

O medicamento Tation, DCI Torasemida, apresenta equivalência terapêutica em relação ao medicamento comparador, furosemida.

O Tation apresenta vantagem económica relativamente a medicamentos já comparticipados, utilizado nas mesmas finalidades terapêuticas.

### 2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

#### Propriedades farmacológicas

Estudos de micropunção em animais revelaram que a torasemida atua no lúmen do ramo ascendente da ansa de Henle onde inibe o sistema de transporte de  $\text{Na}^+/\text{K}^+/2\text{Cl}^-$ . Os estudos de farmacologia clínica confirmaram este local de ação nos humanos, não tendo sido demonstrado a ocorrência de efeitos em outros segmentos do nefrónio. Em consequência disso, a atividade diurética tem uma melhor correlação com a velocidade de excreção do composto na urina do que com a concentração no sangue.

	<p>A torasemida aumenta a excreção urinária de sódio, cloro e água, mas não altera de modo importante a velocidade de filtração glomerular, o fluxo plasmático renal ou o equilíbrio ácido-base.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no <a href="#">Infomed</a>.</p>
<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 4.º do Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio.
<b>Comparador selecionado</b>	Furosemida, cápsula de libertação prolongada, 60 mg, 60 unidades Trata-se de um diurético da ansa com as mesmas características e indicações clínicas.
<b>Valor terapêutico acrescentado</b>	Equivalência terapêutica. É um novo medicamento que não constitui inovação terapêutica significativa nem possui composição qualitativa idêntica à de outros já comparados, mas apresenta vantagem económica relativamente a medicamentos já comparados, utilizado nas mesmas finalidades terapêuticas.

### 3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

<b>Termos de comparação</b>	PMD por PMD – 5 mg de torasemida vs. 60 mg de furosemida
<b>Tipo de análise</b>	Análise de minimização de custos
<b>Vantagem económica</b>	O medicamento Tation apresenta um preço por PMD inferior ao do medicamento comparador, o qual tem o preço mais baixo dos medicamentos não genéricos que detém, pelo menos, 5% de quota de mercado total.

### 4. OBSERVAÇÕES

\* - Data de autorização da Secretaria de Estado da Saúde.

### 5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características dos medicamentos Tation e Lasix;
2. Relatório Público de Avaliação do medicamento Tation;
3. Cosin et al., The European Journal of Heart Failure 4 (2002) 507–513 (estudo TORIC).