

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

DCI – Silodosina

Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5267323	Urorec	10 cápsulas doseadas a 4 mg	Recordati Ireland Ltd.	€ 25,14
5267331		30 cápsulas doseadas a 4 mg		€ 71,64
5267349		30 cápsulas doseadas a 8 mg		€ 71,82

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

Data de Comparticipação: 30/11/2010

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim ☐ Não ☒

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Tratamento dos sinais e sintomas da hiperplasia benigna da próstata (HBP).

Classificação Farmacoterapêutica: 7.4.2.1 Aparelho geniturinário - Outros medicamentos usados em disfunções geniturinárias
- Medicamentos usados nas perturbações da micção - Medicamentos usados na retenção urinária

Código ATC: G04CA Alpha-adrenoreceptor antagonists

Nota: Os preços aprovados no âmbito da comparticipação e outras informações podem ser revistos periodicamente. Para informação actualizada, consultar o [infarmed](http://infarmed.gov.pt).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

A silodosina é um novo medicamento que não constitui inovação terapêutica significativa nem possui composição qualitativa idêntica à de outros já comparticipados. Apresenta uma eficácia e um perfil de segurança comparáveis aos do comparador, a tansulosina.

Demonstrou vantagem económica relativamente à tansulosina.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	A silodosina é altamente selectiva para os receptores adrenérgicos α_{1A} que estão localizados principalmente na próstata humana, base da bexiga, colo da bexiga, cápsula prostática e uretra prostática. O bloqueio destes receptores adrenérgicos α_{1A} causa o relaxamento do músculo liso destes tecidos, diminuindo assim a resistência a nível do tracto de saída da bexiga sem afectar a contractilidade do músculo liso do detrusor. Deste modo produz uma melhoria dos sintomas de armazenamento (irritativos) e esvaziamento (obstrutivos) [sintomas do tracto urinário inferior ou LUTS (lower urinary tract symptoms)] associados à hiperplasia benigna da próstata.
------------------------------------	--

	A silodosina tem uma afinidade substancialmente menor para os receptores adrenérgicos α_{1B} que estão principalmente localizados no sistema cardiovascular. Demonstrou-se <i>in vitro</i> que a razão de ligação $\alpha_{1A}:\alpha_{1B}$ da silodosina (162:1) é extremamente elevada. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
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 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho
Comparador seleccionado	Tansulosina Antagonista adrenérgico α_1 comercializado e participado que apresenta um perfil mais semelhante ao do medicamento em avaliação, quer em termos de afinidade para os receptores quer em termos dos efeitos adversos.
Valor terapêutico acrescentado	É um antagonista dos receptores adrenérgicos α_1 com uma eficácia comparável aos outros medicamentos do género já participados, nos horizontes temporais investigados. A sua segurança é também semelhante: apesar do maior risco de interacções medicamentosas (medicamentos metabolizados pela CYP 3A4) e de disfunção ejaculatória, tem menor risco de hipotensão ortostática, frequente nestes doentes que possuem comorbilidade e necessidade de terapêutica múltipla.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	DDD silodosina (8 mg oral) vs. DDD tansulosina (0,4 mg oral)
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	O preço por DDD da silodosina é inferior ao preço por DDD do comparador.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento Urorec (Fevereiro de 2010)
2. RCM do medicamento Pradif (Agosto de 2006)
3. Public Assessment Report (EPAR) do medicamento Urorec (Fevereiro de 2010)