

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

DCI – Prucaloprida

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5252465	Resolor	28 cápsulas doseadas a 1 mg	Shire Movetis N.V.
5252473		28 cápsulas doseadas a 2 mg	

Data de indeferimento: 12/02/2013

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: O Resolor é indicado para o tratamento sintomático da obstipação crónica em mulheres nas quais os laxantes deixaram de produzir o alívio adequado

Classificação Farmacoterapêutica: 6.3 - Aparelho digestivo - Modificadores da motilidade gastrointestinal

Código ATC: A03AE04

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Novo medicamento que não constitui inovação terapêutica significativa nem possui composição qualitativa idêntica à de outros já comparticipados, utilizados com as mesmas finalidades terapêuticas e possuindo idênticos mecanismos de ação comprovados através da documentação entregue.

Resolor está classificado no grupo 6.3 da classificação farmacoterapêutica como modificador da motilidade gastrointestinal, tratando-se este de um grupo não comparticipável de acordo com a Portaria n.º 924-A/2010, de 17 de setembro, na sua redação atual.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas

A prucaloprida é uma dihidrobenzofurancarboxamida com efeitos gastrointestinais pró-cinéticos. A prucaloprida é um agonista com elevada afinidade para o recetor da serotonina (5-HT₄), o que provavelmente explica os seus efeitos pró-cinéticos. A afinidade para outros recetores foi detetada *in vitro* apenas em concentrações superiores, no mínimo, em 150 vezes à sua afinidade para o recetor da 5-HT₄. Nos ratos, a prucaloprida *in vivo* em doses acima de 5 mg/kg (30-70 vezes a exposição clínica e acima deste valor) induziu a hiperprolactinaemia causada por um efeito antagonista ao recetor D₂.

Nos cães, a prucaloprida altera os padrões de motilidade do cólon através da

	<p>estimulação do recetor da serotonina do tipo 5-HT₄. A prucaloprida estimula a motilidade do cólon proximal, aumenta a motilidade gastroduodenal e acelera o esvaziamento gástrico retardado. Para além disso, induz movimentos peristálticos intensos. Estes são equivalentes ao peristaltismo do bolo fecal nos seres humanos e proporcionam o movimento intestinal para eliminação das fezes. Nos cães, os efeitos observados no trato gastrointestinal são sensíveis ao bloqueio com antagonistas seletivos dos recetores 5-HT₄, o que ilustra que tais efeitos são exercidos através da ação seletiva sobre estes recetores.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
Adequação das apresentações à posologia	<p>Não cumpre o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro, na sua redação atual.</p> <p>As embalagens submetidas revelam-se de dimensão excessiva para tratamentos de curta duração, de acordo com a posologia descrita no Resumo das Características do Medicamento em causa.</p>
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, na sua redação atual.
Comparador selecionado	Foram consideradas outras substâncias ativas classificadas como laxantes e outros enterocinéticos, de acordo com o respetivo mecanismo de ação e indicação clínica. No entanto, não foi selecionado nenhum comparador já que Resolor pertence a um grupo farmacoterapêutico não participável.
Valor terapêutico acrescentado	Acresce ao exposto anteriormente que o medicamento Resolor apresenta baixa eficácia; está indicado apenas em mulheres, não possuindo indicação terapêutica para crianças e adolescentes (idades inferiores a 18 anos).

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	NA
Tipo de análise	NA
Vantagem económica	NA

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das Características do Medicamento
2. European Public Assessment Report (EPAR) do medicamento
3. Pasricha, Treatment of disorders of bowel motility and water flux, antiemetics, agents used in

biliary and pancreatic disease, Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, McGraw-Hill

4. McQuaid, Drugs used in the treatment of gastrointestinal diseases, Basic and Clinical Pharmacology, Katzung, Masters & Trevor editors, 11th edition, Lange McGraw Hill