

RELATÓRIO PÚBLICO DE AVALIAÇÃO PRÉVIA DO MEDICAMENTO EM MEIO HOSPITALAR

DCI – Carbetocina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5794383	Pabal	Ampola - 5 unidades - 1 ml / Solução injetável / 0,1 mg/1 ml	Ferring Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

Data de indeferimento: 28/12/2018

Estatuto quanto à dispensa – Medicamento Sujeito a Receita Médica Restrita alínea a) do Artigo 118º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto

Medicamento órfão: Sim ☐ Não ☒

Indicações terapêuticas constantes do RCM: Pabal está indicado para a prevenção da atonia uterina após a expulsão do bebé por cesariana sob anestesia epidural ou espinal.

Indicações terapêuticas para as quais foi solicitada avaliação - todas as indicações aprovadas.

Indicações terapêuticas para as quais esta avaliação é válida – todas as indicações aprovadas.

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

A avaliação farmacoterapêutica concluiu equivalência terapêutica face à alternativa comparadora, a oxitocina.

O custo da terapêutica com Pabal é superior ao custo da terapêutica com Oxitocina.

Deste modo, por força do disposto no artigo 25.º, n.º 11 e 12, e 26.º, n.º 2 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, este medicamento não pode ser adquirido pelos hospitais do SNS, constituindo a decisão fundamento para a exclusão da candidatura em procedimentos públicos com vista à aquisição do mesmo. A decisão de indeferimento do pedido de avaliação prévia à utilização em meio hospitalar do medicamento, baseada no incumprimento dos critérios definidos no n.º 3 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho na sua redação atual, foi comunicada ao requerente, às comissões de farmácia e terapêutica dos hospitais e Administrações Regionais da Saúde, ao abrigo do disposto nos números 1 e 3 do artigo 14.º da Portaria 195-A/2015 de 30 de junho, com as alterações introduzidas pela Portaria, n.º 270/2017, de 12 de setembro.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	As propriedades farmacológicas e clínicas da carbetocina são as de um agonista de longa acção da oxitocina. Como a oxitocina, a carbetocina liga-se seletivamente aos receptores da oxitocina no músculo liso do útero, estimula as contrações rítmicas do útero, aumenta a frequência das contrações existentes e aumenta o tônus da musculatura do útero. No útero pós-parto, a carbetocina é capaz de aumentar a proporção e força das contrações uterinas espontâneas. O início da contracção uterina que se segue à carbetocina é rápido, com uma contracção firme a ser obtida em 2 minutos. Uma dose única intravenosa de 100 microgramas de carbetocina administrada após a expulsão do bebé é suficiente para manter a contracção uterina adequada que previne a atonia e excessiva hemorragia comparável com a perfusão de oxitocina durante várias horas. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Comparador selecionado	Oxitocina
Valor terapêutico acrescentado	Concluiu-se que existe sugestão de comparabilidade entre a carbetocina e a oxitocina. Esta conclusão baseia-se nos seguintes factos: - Oito estudos randomizados, em dupla ocultação, de fase 3, que incluíram 2.070 mulheres com parto por cesariana e anestesia regional, sugeriram que a utilização da carbetocina na prevenção das HPP pareceu estar associada a um menor número de hemorragias severas, e a menor necessidade de transfusões de sangue, mas a diferença entre grupos parece ser clinicamente irrelevante. - Não se observaram diferenças estatisticamente significativas em relação a eventos adversos.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA:

Termos de comparação	PMD
Tipo de análise	Análise comparativa de preços
Vantagem económica	O custo da terapêutica com Pabal é superior ao custo da terapêutica com oxitocina.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento
2. Gallos ID et al. Uterotonic agents for preventing postpartum haemorrhage: a network meta-analysis (Review). Cochrane Library. Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 4. Art. No.: CD11689
3. Jin B et al. Carbetocin for prevention of postpartum hemorrhage: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. J Matern Fetal Neonatal Med 2016; 29(3):400-407
4. Boucher M, Horbay GL, Griffin P, et al. Double-blind, Randomized Comparison of the Effect of Carbetocin and Oxytocin on Intraoperative Blood Loss and Uterine Tone of Patients Undergoing Cesarean Section. J Perinatol. 1998; 18(3): 202-207
5. Dansereau J1, Joshi AK, Helewa ME, et al. Double-blind comparison of carbetocin versus oxytocin in prevention of uterine atony after cesarean section. Am J Obstet Gynecol 1999; 180: 670-676
6. Moertl MG, Friedrich S, Kraschl J, et al. Haemodynamic effects of carbetocin and oxytocin given as intravenous bolus on women undergoing caesarean delivery: a randomised trial. BJOG 2011; 118: 1349–1356
7. Borruto F, Treisser A, Comparetto C. Utilization of carbetocin for prevention of postpartum hemorrhage after cesarean section: a randomized clinical trial. Arch Gynecol Obstet. 2009; 280:707-712
8. Attilakos G, Psaroudakis D, Ash J, et al. Carbetocin versus oxytocin for the prevention of postpartum haemorrhage following caesarean section: the results of a double-blind randomised trial. BJOG 2010; 117: 929-936
9. El Behery MM, El Sayed GA, El Hameed AA, Soliman BS, Abdelsalam WA, Bahaa A. Carbetocin versus oxytocin for prevention of postpartum hemorrhage in obese nulliparous women undergoing emergency cesarean delivery. J Matern Fetal Neonatal Med 2015; 29: 1257e60
10. Razali N, Latar IL, Chan YK, Omar SZ, Tan PC. Carbetocin compared to oxytocin in emergency caesarean section: a randomized trial. European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology. 2016; 198: 35-39
11. Whigham CA, Gorelik A, Loughnan TE, Trivedi A. Carbetocin versus oxytocin to reduce additional uterotonic use at non-elective caesarean section: a double-blind, randomised trial. J Matern Fetal Neonatal Med. 2016; 29: 3866-3869
12. Mannaerts D et al. Adverse effects of carbetocin versus oxytocin in the prevention of postpartum haemorrhage after caesarean section: a randomized controlled trial. J Pregnancy. 2018 Jan 2; 2018: 1374150