

## **RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO PRÉVIA DO MEDICAMENTO PARA USO HUMANO EM MEIO HOSPITALAR**

DCI – Simoctocog alfa

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH com IVA	Titular de AIM
5622857		Frasco para injetáveis - 1 unidade - 2.5 ml, Pó e solvente para solução injetável, doseado a 250 U.I./2,5 ml			
5622865		Frasco para injetáveis - 1 unidade - 2.5 ml, Pó e solvente para solução injetável, doseado a 500U.I./2,5 ml			
5622873	Nuwiq	Frasco para injetáveis - 1 unidade - 2.5 ml, Pó e solvente para solução injetável, doseado a 1000U.I./2,5 ml	*	*	Octapharma AB
5622907		Frasco para injetáveis - 1 unidade - 2.5 ml, Pó e solvente para solução injetável, doseado a 2000U.I./2,5 ml			

\* Os preços foram comunicados aos Hospitais do Serviço Nacional de Saúde

**Data do relatório:** 07/08/2017

**Data de autorização de utilização:** 22/05/2017

**Duração da autorização de utilização** – 2 anos

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

**Medicamento órfão:** Sim  Não

**Classificação Farmacoterapêutica:** 4.4.2 Hemostáticos

**Código ATC:** B02BD02 coagulation factor VIII

**Indicações Terapêuticas constantes do RCM:** Tratamento e profilaxia da hemorragia em doentes com hemofilia A (deficiência de fator VIII congénita).

**Indicações terapêuticas para as quais foi solicitada avaliação** - todas as indicações aprovadas (vide secção anterior).

**Indicações terapêuticas para as quais esta avaliação é válida** - todas as indicações aprovadas (vide secção anterior).

Nota: Algumas informações respeitantes ao medicamento podem ser revistas periodicamente. Para informação atualizada, consultar o [Infomed](#).

### **1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO**

Trata-se de um medicamento similar a outros fatores VIII de terceira geração (produzidos por tecnologia de ADN recombinante), essenciais para a manutenção da vida nos doentes com hemofilia A. O medicamento em avaliação apresenta equivalência terapêutica em relação ao seu medicamento

comparador, Octocog alfa.

O tratamento com o medicamento Nuwiq apresenta custos inferiores ao do comparador selecionado e, portanto, vantagem económica versus essa alternativa.

## 2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

<p><b>Propriedades farmacológicas</b></p>	<p>O complexo de fator VIII/Fator von Willebrand consiste em duas moléculas (fator VIII e fator von Willebrand) com funções fisiológicas diferentes. Quando administradas a um doente hemofílico o fator VIII liga-se ao fator de von Willebrand em circulação no doente. O fator VIII ativado atua como um cofator para o fator IX ativado, acelerando a conversão do fator X a fator X ativado. Este fator X ativado converte a protrombina em trombina. A trombina converte depois o fibrinogénio em fibrina, formando-se um coágulo. A hemofilia A é uma doença da coagulação sanguínea, hereditária, ligada ao sexo, causada por níveis de fator VIII:C reduzidos o que provoca hemorragias profusas nas articulações, músculos ou órgãos internos, as quais podem ser espontâneas ou resultantes de um traumatismo acidental ou cirúrgico. Através da terapêutica de substituição, os níveis plasmáticos de fator VIII são aumentados, permitindo assim uma correção temporária da deficiência em fator VIII e uma correção da tendência hemorrágica.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no <a href="#">Infomed</a>.</p>
<p><b>Comparador selecionado</b></p>	<p>Octocog alfa, pó e solvente para solução injetável, 250 U.I/5ml, Frasco para injetáveis – 5ml</p> <p>Octocog alfa, pó e solvente para solução injetável, 500 U.I/5ml, Frasco para injetáveis – 5ml</p> <p>Octocog alfa, pó e solvente para solução injetável, 1000 U.I/5ml, Frasco para injetáveis – 5ml</p> <p>Octocog alfa, pó e solvente para solução injetável, 2000 U.I/5ml, Frasco para injetáveis – 5ml</p> <p>Considerar um medicamento com a DCI Octocog alfa que seja um fator VIII de 3ª geração.</p>
<p><b>Valor terapêutico acrescentado</b></p>	<p>Equivalência terapêutica</p>

## 3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

<p><b>Termos de comparação</b></p>	<p>Posologia Média Diária (PMD)</p>
<p><b>Tipo de análise</b></p>	<p>Análise de minimização de custos.</p>

**Vantagem  
económica**

Procedeu-se a uma análise comparativa de preços entre o medicamento em avaliação e a alternativa de tratamento considerada.

Da análise efetuada, conclui-se que o custo da terapêutica com o medicamento Nuwiq é inferior ao custo da terapêutica alternativa.

#### **4. CONDIÇÕES CONTRATUAIS**

O acesso do medicamento ao mercado hospitalar foi objeto de um contrato entre o INFARMED I.P. e o representante do titular de AIM, ao abrigo do disposto do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

#### **5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Resumo das características do medicamento Nuwiq (Simoctocog alfa);
2. European Public Assessment Report do medicamento Nuwiq;
3. Valentino LA, Mamonov V, Hellmann A, Quon DV, Chybicka A, Schroth P, Patrone L, Wong W-Y for the Prophylaxis Study Group. A randomized comparison of two prophylaxis regimens and a paired comparison of on-demand and prophylaxis treatments in hemophilia A management. *J Thromb Haemost* 2012; 10: 359–67.