

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

DCI – Turoctocog alfa

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH com IVA	Titular de AIM
5588124		Frasco para injetáveis - 1 unidade - 4 ml, Pó e solvente para solução injetável, doseado a 250 U.I./4 ml			
5588132		Frasco para injetáveis - 1 unidade - 4 ml, Pó e solvente para solução injetável, doseado a 500 U.I./4 ml			
5588140		Frasco para injetáveis - 1 unidade - 4 ml, Pó e solvente para solução injetável, doseado a 1000 U.I./4 ml			
	NovoEight		*	*	<b>Novo Nordisk, A/S</b>
5625736		Frasco para injetáveis - 1 unidade - 4 ml, Pó e solvente para solução injetável, doseado a 1500 U.I./4 ml			
5588157		Frasco para injetáveis - 1 unidade - 4 ml, Pó e solvente para solução injetável, doseado a 2000 U.I./4 ml			
5625744		Frasco para injetáveis - 1 unidade - 4 ml, Pó e solvente para solução injetável, doseado a 3000 U.I./4 ml			

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

**Data do relatório:** 17/05/2017

**Data de autorização de utilização:** 27/03/2017

**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 - Sangue - Anti-hemorrágicos - Hemostáticos

**Código ATC:** B02BD02 - coagulation factor VIII

**Indicações Terapêuticas constantes do RCM:** Tratamento e profilaxia de hemorragias em doentes com hemofilia A (deficiência congénita do fator VIII). NovoEight pode ser utilizado em todos os grupos etários.

**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](http://infarmed.gov.pt).

## 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 NovoEight apresenta custos inferiores ao do comparador selecionado e, portanto, vantagem económica versus essa alternativa.

## 2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

<b>Propriedades farmacológicas</b>	<p>NovoEight contém turoctocog alfa, um fator VIII humano da coagulação (rADN), com um domínio B truncado. Esta glicoproteína tem a mesma estrutura do fator VIII humano quando ativado, e modificações pós-translacionais semelhantes às da molécula derivada do plasma. O local de sulfatação da tirosina presente em Tir1680 (comprimento total original), que é importante para a ligação ao fator von Willebrand, foi detetado como estando completamente sulfatado na molécula de turoctocog alfa. Quando administrado em perfusão a um doente com hemofilia, o fator VIII liga-se ao Fator von Willebrand endógeno que se encontra na circulação sanguínea do doente. O complexo fator VIII/fator von Willebrand consiste em duas moléculas (fator VIII e fator von Willebrand) com diferentes funções fisiológicas. O fator VIII ativado age como um cofator para o fator IX ativado, acelerando a conversão do fator X em fator X ativado. O fator X ativado converte a protrombina em trombina. A trombina converte depois o fibrinogénio em fibrina, podendo, assim, formar-se um coágulo. A hemofilia é uma doença hereditária da coagulação sanguínea, ligada ao sexo, devido à diminuição dos níveis de fator VIII:C, e resulta em profusas hemorragias das articulações, músculos ou órgãos internos, quer espontaneamente quer como resultado de um trauma accidental ou cirúrgico. Com a terapêutica de substituição, os níveis plasmáticos de fator VIII são aumentados, permitindo, assim, uma correção temporária da deficiência do fator e da tendência hemorrágica.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no <a href="http://Infomed">Infomed</a>.</p>
<b>Comparador selecionado</b>	<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</p>

	injetáveis – 5ml Octocog alfa, pó e solvente para solução injetável, 1500 U.I./5ml, Frasco para injetáveis – 5ml Octocog alfa, pó e solvente para solução injetável, 2000 U.I./5ml, Frasco para injetáveis – 5ml
Valor terapêutico acrescentado	Equivalência terapêutica

### 3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Posologia Média Diária (PMD)
Tipo de análise	Análise de minimização de custos.
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 NovoEight 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 Novoeight e dos outros fatores VIII;
2. European Public Assessment Report do medicamento Novoeight;
3. U. MARTINOWITZ et al., Bioequivalence between two serum-free recombinant factor VIII preparations (N8 and ADVATE\_) – an open-label, sequential dosing pharmacokinetic study in patients with severe haemophilia A. Haemophilia 2011; 17: 854–859 (o requerente enviou ainda mais 30 referências).