

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

DCI – Ocriplasma

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH com IVA	Titular de AIM
5557061	Jetrea	1 frasco para injetáveis de 0.2 ml/ concentrado para solução injetável/ 0.5 mg/0.2ml	*	*	ThromboGenics NV

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

Data de autorização de utilização: 18/12/2014

Duração da autorização de utilização – 2 anos

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

Classificação Farmacoterapêutica: Não atribuída

Código ATC: S01XA22

Indicações Terapêuticas constantes do RCM: JETREA é indicado em adultos para o tratamento da tração vitreomacular (VMT), incluindo quando associada a buraco macular de diâmetro igual ou inferior a 400 microns.

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://infomed).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Atendendo ao facto de não existir alternativa terapêutica, o medicamento Jetrea tem valor terapêutico acrescentado.

No que concerne ao custo-efetividade associado à introdução do medicamento, os respetivos valores foram considerados aceitáveis, tendo em atenção as características específicas do medicamento e da patologia em causa.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas

Ocriplasma possui uma atividade proteolítica contra os componentes proteicos do corpo vítreo e da interface vítreoretiniana (VRI) (por ex. laminina, fibronectina e colagénio) e destina-se a dissolver a matriz proteica responsável pela adesão vitreomacular anormal (VMA). A forte ligação dos componentes proteicos dentro da

	área macular da VRI contribui para a tração vitreomacular (VMT), conduzindo a uma insuficiência visual e/ou buracos maculares. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed .
Comparador selecionado	Sem alternativa terapêutica
Valor terapêutico acrescentado	O medicamento Jetrea tem valor terapêutico acrescentado, apresentando eficácia moderada e algumas reações adversas graves devidas principalmente à técnica de injeção.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Ocriplasma vs. ausência de tratamento Considerou-se um horizonte temporal até à morte dos doentes. A medida de consequência principal foram os anos de vida ajustados à qualidade.
Tipo de análise	Análise de custo-utilidade
Vantagem económica	Os rácios de custo efectividade incremental (RCEI), para a indicação avaliada, enquadram-se dentro dos valores habitualmente aceitáveis neste tipo de análises, pelo que se conclui pelo respetivo custo-efetividade do medicamento

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 no n.º 11 do art. 4.º e no art. 5.º, do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro, na sua redação atual.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento Jetrea
2. European Public Assessment Report do medicamento Jetrea
3. GER, Detecção precoce, Diagnóstico e Tratamento de Proximidade da Retinopatia Diabética - PLANO de GESTÃO INTEGRADA DA DIABETES. 2010.
4. Girach, A. and S. Pakola, Vitreomacular interface diseases: pathophysiology, diagnosis and future treatment options. Expert Review of Ophthalmology 2012. 7(4): 311-323.
5. Odrobina, D., Z. Michalewska, J. Michalewski, et al., Long-term evaluation of vitreomacular traction disorder in spectral-domain optical coherence tomography. Retina 2011. 31(2): 324-31.
6. Sonmez, K., A. Capone, Jr., M.T. Trese, et al., Vitreomacular traction syndrome: impact of anatomical configuration on anatomical and visual outcomes. Retina, 2008. 28(9): 1207-14.
7. Vaz, J. e C. Lobo, Degenerescência macular relacionada com a idade. 2006.

8. The Cochrane library, 3º CD de 2013.