

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

DCI – Fibrinogénio humano + Trombina humana

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH com IVA	Titular de AIM
5151766		Embalagem contendo 2 frascos para injetáveis de soluções para cola para tecidos, doseados a 1 ml	*	*	
5151774	Evicel	Embalagem contendo 2 frascos para injetáveis de soluções para cola para tecidos, doseados a 2 ml	*	*	Omrix Biopharmaceuticals, S.A.
5151808		Embalagem contendo 2 frascos para injetáveis de soluções para cola para tecidos, doseados a 5 ml	*	*	

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

Data de autorização de utilização: 20/07/2012

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: 20.2

Código ATC: B02BC

Indicações Terapêuticas constantes do RCM: Evicel é utilizado como tratamento de apoio em cirurgia, quando as técnicas cirúrgicas padrão são insuficientes, para melhorar a hemostase. Evicel também está indicado como apoio à sutura para a hemostase em cirurgia vascular.

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 actualizada, consultar o [infarmed](http://infarmed.gov.pt).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

É um medicamento com vantagem em relação ao Tachosil® e marginalmente em relação ao Tisseellyio® (menor indução de hipersensibilidade). Pode-se considerar (apesar do VTA marginalmente superior) que haverá os mesmos outcomes ou consequências clínicas.

De acordo com a análise de minimização de custos entre o fibrinogénio humano + trombina humana e factores de coagulação do sangue concluí-se que o custo da terapêutica com o fibrinogénio humano + trombina humana é inferior ao custo da terapêutica com os factores de coagulação do sangue.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	<p>O sistema de adesão da fibrina inicia a última fase fisiológica da coagulação do sangue. A conversão do fibrinogénio em fibrina ocorre através da divisão do fibrinogénio em monómeros de fibrina e fibrinopeptidos. Os monómeros de fibrina agregam-se e formam um coágulo de fibrina. O Factor XIIIa, que é a forma do Factor XIII activada pela trombina, forma uma rede com a fibrina. São necessários iões de cálcio em ambos os casos, para a conversão do fibrinogénio e para a formação da rede com a fibrina. À medida que a cicatrização da ferida progride, uma maior actividade fibrinolítica é induzida pela plasmina, e inicia-se a decomposição da fibrina em produtos de degradação da fibrina.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
Comparador seleccionado	<p>Factores de coagulação do sangue (Tisseellyio®), na forma farmacêutica de pó e solvente para cola para tecidos, em apresentações similares.</p>
Valor terapêutico acrescentado	<p>É um medicamento com vantagem sobre o Tachosil®, seja pelas indicações clínicas mais abrangentes em relação às indicações clínicas contratualizadas previamente para o Tachosil®, seja pelo modo de administração.</p> <p>É uma alternativa terapêutica aos outros produtos com fibrinogénio e trombina, permitindo uma hemostase mais fácil e rápida.</p> <p>Assim, há VTA em relação ao Tachosil® e marginalmente em relação ao Tisseellyio® (menor indução de hipersensibilidade). Pode-se considerar (apesar do VTA marginalmente superior) que haverá os mesmos outcomes ou consequências clínicas.</p>

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Custo por ml de Evicel® <i>Versus</i> Custo por ml de Tisseellyio®
Tipo de análise	Análise de minimização de custos

**Vantagem
económica**

O tratamento com a fibrinogénio humano + trombina humana apresenta vantagem económica pois tem um custo inferior ao do tratamento com o comparador, factores de coagulação do sangue.

4. CONDIÇÕES CONTRATUAIS

O acesso do medicamento ao mercado hospitalar foi objecto 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 redacção actual.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento e EPAR Evicel®
2. Resumo das características do medicamento e EPAR Tisseellyio®
3. Resumo das características do medicamento e EPAR Tachosil®
4. "Randomized clinical trial of tranexamic acid-free fibrin sealant during vascular surgical procedures", de Chalmers et al., Br J Surgery, 2010.