

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
5119680	Tachosil	Embalagem de 1 esponja medicamentosa doseada a 5,5 mg/cm ² + 2 U.I./cm ²	*	*	Nycomed Austria GmbH

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

Data de autorização de utilização: 25/08/2009

Duração da autorização de utilização – 2 anos

Estatuto quanto à dispensa – Medicamento Sujeito a Receita Médica Restrita, alínea a) do Artigo 118º do D.L. 176/2006, de 30 de Agosto

Medicamento órfão: Sim Não

Classificação Farmacoterapêutica: 4.4.2 – Sangue - Anti-hemorrágicos - Hemostáticos

Código ATC: B02BC30

Indicações Terapêuticas constantes do RCM: Tachosil é indicado em adultos para o tratamento de apoio em cirurgia, para melhoria da hemostase, para promover a colagem de tecidos, e para apoio de suturas em cirurgia vascular quando as técnicas padrão se mostram insuficientes.

Indicações terapêuticas para as quais foi solicitada avaliação - todas as indicações aprovadas (*vide secção anterior*). *Nota: este medicamento já se encontra aprovado para utilização na cirurgia hepatobiliopancreática desde 25-08-2009. A reavaliação do medicamento resultou da extensão de indicação ocorrida em 10-02-2009 e incidiu sobre a utilização nas cirurgias torácica e vascular. O presente relatório concentra os resultados das duas avaliações.*

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 [Infomed](http://infomed.gov.pt).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Considera-se que a esponja medicamentosa contendo fibrinogénio humano + trombina humana apresenta valor terapêutico acrescentado na indicação aprovada, em especial em doentes com perturbação da hemostase na cirurgia hepatobiliopancreática, vascular renal (cirurgia das artérias e veias renais, excluindo a cirurgia do rim propriamente dito), pulmonar e cardiovascular, excluindo a neurocirurgia, a cirurgia nefro-urológica que não estritamente vascular e a cirurgia abdominal de vísceras ocas.

O referido medicamento demonstrou vantagem económica face aos tratamentos até agora utilizados nas cirurgias supra-citadas.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	<p>TachoSil contém fibrinogénio e trombina como revestimento seco na superfície de uma esponja de colagénio. Em contacto com fluidos fisiológicos, por ex. sangue, linfa ou solução salina fisiológica, os componentes do revestimento dissolvem-se e difundem-se parcialmente na superfície da ferida. Segue-se a reacção fibrinogénio/trombina que dá início à última fase da coagulação sanguínea fisiológica. O fibrinogénio é convertido em monómeros de fibrina que se polimerizam espontaneamente num coágulo de fibrina, mantendo a esponja de colagénio firmemente aderida à superfície da ferida. Estabelece-se então uma ligação cruzada da fibrina pelo factor XIII, criando uma rede firme e mecanicamente estável com boas propriedades adesivas, que também permite estancar os fluidos. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
Comparador seleccionado	<p>Hemostase cirúrgica, a selagem cirúrgica (por clampagem ou agrafagem) e os medicamentos contendo cola de fibrina.</p>
Valor terapêutico acrescentado	<p>Não obstante a esponja de fibrinogénio + trombina permitir melhor controlo da hemorragia intra-operatória, com redução do tempo operatório e da perda de sangue do doente, o seu uso está associado a maior risco de infecção local, nomeadamente infecção do local cirúrgico, abscessos, febre e reacção anafiláctica (sobretudo quando há exposição intravascular da esponja). Especificamente para a indicação de colagem de tecidos, destacam-se os riscos associados a interações medicamentosas, fibrilhação auricular e a utilização em indicações não aprovadas. Reconhece-se valor terapêutico acrescentado (VTA) à esponja de fibrinogénio + trombina, em especial em doentes com perturbação da hemostase, nas cirurgias hepatobiliopancreática, vascular renal (apenas cirurgia das artérias e veias renais), pulmonar e cardiovascular.</p> <p>De facto, é comum que o fígado a operar apresente insuficiência hepática, com discrasia hemorrágica. Nestas situações a celulose oxidada é ineficaz, e a cola de fibrina não adere numa superfície gorda, como é o fígado seccionado. Deste modo, a esponja de fibrinogénio tem a vantagem de ao ser comprimida contra a superfície, apresentar uma acção mecânica sobre os vasos babantes. Acresce que, ao ser comprimida contra os tecidos expostos, facilita o efeito de terminação da cascata de coagulação do fibrinogénio.</p> <p>A redução do tempo operatório não é por si só uma mais-valia, pois, como demonstrado nos vários estudos considerados, esta depende mais da equipa</p>

cirúrgica e do centro de ensaio clínico do que do uso da esponja de fibrina. No entanto, a quantidade de sangue poupada nunca foi devidamente quantificada, e esta seria uma medida útil que eventualmente beneficiaria mais a esponja avaliada. Há discreta redução do tempo de permanência dos drenos na cirurgia torácica. O benefício encontrado foi sobretudo na cirurgia hepática e biliar, especialmente por se efectuar em doentes com perturbação prévia da coagulação e nos doentes com pneumonia lobar e vascular.

Em relação às cirurgias a considerar, embora tenham sido reduzidas as limitações específicas na versão actualizada do RCM quanto aos tecidos sobre os quais a esponja poderá ser usada, os procedimentos cirúrgicos em que foi estudada nem sempre obtiveram resultados em que a razão benefício / risco tenha favorecido o uso, e tal está claramente expresso no *European Public Assessment Report*. Desta forma, não há neste momento dados robustos para considerar os outros tipos de cirurgia, nomeadamente a neurocirurgia, cirurgia nefro-urológica, exceptuando patologia estritamente vascular, visto que em relação ao rim, não foi submetida à EMA nova evidencia que tenha servido para modificar a indicação, cirurgia abdominal de vísceras ocas.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Considerou-se a utilização de 2 esponjas por doente.
Tipo de análise	Análise de minimização de custos.
Vantagem económica	<p>O resultado da avaliação económica indica que o tratamento com fibrinogénio humano + trombina humana apresenta um custo incremental favorável, face aos tratamentos até agora utilizados, numa análise de minimização de custos, nas cirurgias hepatobiliopancreática, vascular renal, pulmonar e cardiovascular.</p> <p>Os resultados indicam um valor de custo incremental (negativo) por doente de €-1.138,23 na cirurgia vascular renal, €-232,28 na cirurgia pulmonar e €-260,80 na cirurgia cardiovascular. Os valores mantêm-se favoráveis após a análise de sensibilidade efectuada.</p> <p>O relatório conclui pela vantagem económica do fibrinogénio humano + trombina humana nas cirurgias acima referidas.</p>

4. OBSERVAÇÕES

Deve ser assegurada a correcção técnica da aplicação da esponja, para que não só seja eficaz o tratamento, como em qualquer das indicações do Tachosil seja também segura a sua aplicação.

5. 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 do art. 5.º, do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, na sua redacção actual.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM Tachosil
2. EPAR Tachosil (disponível no *site* da EMA)