

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

DCI – FIBRINOGENIO 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	*	*	Takeda 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 – 6 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 dos tecidos, e para apoio de suturas em cirurgia vascular quando as técnicas padrão se mostram insuficientes (ver secção 5.1).

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 [Infomed](http://infarmed.pt).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Considera-se que a esponja medicamentosa contendo fibrinogénio humano + trombina humana apresenta valor terapêutico acrescentado na indicação aprovada.

O referido medicamento demonstrou vantagem económica face aos tratamentos até agora utilizados.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas

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.
Comparador seleccionado	Hemostase cirúrgica, a selagem cirúrgica (por clampagem ou agraftagem) e os medicamentos contendo cola de fibrina.
Valor terapêutico acrescentado	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 interacções medicamentosas, fibrilhação auricular e a utilização em indicações não aprovadas. Reconhece-se valor terapêutico acrescentado (VTA) à esponja de fibrinogénio + trombina. A esponja de fibrinogénio tem a vantagem de apresentar uma acção mecânica sobre os vasos babantes ao ser comprimida contra a superfície. Acresce que, ao ser comprimida contra os tecidos expostos, facilita o efeito de terminação da cascata de coagulação do fibrinogénio. 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 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. Na avaliação inicial deste medicamento, apenas se considerou mias valia terapêutica em determinados tipos de cirurgia (ver observações). Com os dados mais recentes dos ensaios clínicos e, sobretudo, de segurança pós-comercialização, há evidência de que o perfil risco-benefício é agora mais favorável para as cirurgias inicialmente não incluídas. De resto, mantém-se a apreciação global de eficácia do produto.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de	Considerou-se a utilização de 2 esponjas por doente.
------------------	--

comparação	
Tipo de análise	Análise de minimização de custos.
Vantagem económica	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. 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. O relatório conclui pela vantagem económica do fibrinogénio humano + trombina humana nas cirurgias acima referidas.

4. OBSERVAÇÕES

Em agosto de 2011, este medicamento foi autorizado para utilização hospitalar para o tratamento de apoio em cirurgia, para melhoria da hemostase, restrita a cirurgias hepato-bilio-pancreáticas.

Em agosto de 2011, a autorização para utilização hospitalar foi alargada para o tratamento de apoio em cirurgia, para melhoria da hemostase, para promover a colagem dos tecidos, e para apoio de suturas em cirurgia vascular quando as técnicas padrão se mostram insuficientes, restrita a cirurgias hepato-bilio-pancreáticas e cirurgias renal, pulmonar e cardiovascular.

Em março de 2014, a autorização para utilização hospitalar foi revista, tendo sido levantada a restrição a determinados tipos de cirurgia.

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)