

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

DCI – Idarucizumab

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH com IVA	Titular de AIM
5670161	Praxbind	Embalagem com 2 unidades de 50 ml de solução injetável ou para perfusão doseadas a 2,5 g/50 ml	*	*	Boehringer Ingelheim International GmbH

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

Data de autorização de utilização: 22/12/2016

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: 17 Medicamentos usados no tratamento de intoxicações

Código ATC: V03AB

Indicações Terapêuticas constantes do RCM: Praxbind é um agente de reversão específico para dabigatrano e está indicado nos doentes adultos tratados com Pradaxa (dabigatrano etexilato) quando é necessária a reversão rápida dos efeitos anticoagulantes deste:

- Para intervenções cirúrgicas de emergência/urgentes
- Em hemorragias com risco para a vida ou descontroladas.

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 Infarmed.

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento Praxbind, na indicação em avaliação, demonstrou valor terapêutico acrescentado (VTA) face à alternativa comparadora: utilização de compostos pró-hemostáticos (como por exemplo concentrado de complexo protrombínico (CCP)) na reversão rápida dos efeitos anticoagulantes em doentes tratados com Pradaxa.

Na avaliação económica, a adição de idarucizumab ao dabigatrano não altera o custo efetividade deste último fármaco, permanecendo num nível socialmente aceitável.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	<p>Idarucizumab é um agente de reversão específico para o dabigatrano. É um fragmento de anticorpo monoclonal humanizado (Fab) que se liga ao dabigatrano com uma afinidade muito elevada (aproximadamente 300 vezes mais potente que a afinidade de ligação do dabigatrano à trombina), prevenindo assim que este se ligue à trombina, e consequentemente revertendo a sua atividade anticoagulante.</p> <p>O complexo idarucizumab-dabigatrano é caracterizado por uma velocidade de ligação rápida e velocidade de quebra da ligação extremamente lenta, resultando num complexo muito estável. O idarucizumab liga-se de forma potente e específica ao dabigatrano e aos seus metabolitos e neutraliza o seu efeito anticoagulante.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
Comparador selecionado	Compostos pró-hemostáticos (ex: concentrado de complexo protrombínico (CCP))
Valor terapêutico acrescentado	Nas indicações terapêuticas do medicamento em avaliação, o idarucizumab é a alternativa terapêutica mais válida, tendo, por isso, Valor Terapêutico Acrescentado.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Foi replicada a análise do dabigatrano, que tinha sido comparado com a varfarina.
Tipo de análise	Análise de custo-utilidade
Vantagem económica	A adição de idarucizumab ao dabigatrano não altera o custo efetividade deste último fármaco, permanecendo num nível socialmente aceitável.

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 artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento
2. Miguel, Luis Silva. "Avaliação económica da utilização do idarucizumab como agente reversor do efeito anticoagulante do dabigatrano". Centro de Investigação Sobre Economia Portuguesa. Janeiro de 2016 [não publicado].