

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

DCI – CARBOXIMALTOSE FÉRRICA

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH com IVA	Titular de AIM
5242268	Ferinject	1 frasco para injetável de 2 ml/ solução injetável ou para perfusão/ 50 mg/ml	*	*	Vifor France, S.A.
5047279	Ferinject	5 frasco para injetável de 2 ml/ solução injetável ou para perfusão/ 50 mg/ml	*	*	Vifor France, S.A.
5242250	Ferinject	1 frasco para injetável de 10 ml/solução injetável ou para perfusão/ 50 mg/ml	*	*	Vifor France, S.A.
5047303	Ferinject	5 frasco para injetável de 10 ml/ solução injetável ou para perfusão/ 50 mg/ml	*	*	Vifor France, S.A.
5588751	Ferinject	1 frasco para injetável de 20 ml/ solução injetável ou para perfusão/ 50 mg/ml	*	*	Vifor France, S.A.

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

Data de autorização de utilização: 13/11/2014

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: 4.1.1 - Sangue - Antianémicos - Compostos de ferro

Código ATC: B03AC Iron, parenteral preparations

Indicações Terapêuticas constantes do RCM: O Ferinject está indicado no tratamento da deficiência em ferro quando as formulações orais de ferro não são eficazes ou não podem ser utilizadas. O diagnóstico deve ser baseado em análises clínicas.

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 para as quais foi solicitada avaliação (vide secção anterior).

Nota: Algumas informações respeitantes ao medicamento podem ser revistas periodicamente. Para informação atualizada, consultar o [Infomed](http://infarmed.pt).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento Ferinject tem valor terapêutico acrescido pela maior eficácia, segurança e conveniência (maior facilidade de administração que o medicamento comparador).

Do Estudo de Avaliação Económica conclui-se que a utilização de Ferinject é dominante nas indicações clínicas consideradas nas análises apresentadas.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	A solução de Ferinject para injeção/perfusão é uma solução coloidal do complexo de ferro sob a forma de carboximaltose férrica. O complexo foi concebido para fornecer, de forma controlada, ferro utilizável para as proteínas de transporte e de reservas de ferro no organismo (respetivamente a transferrina e a ferritina). A utilização de glóbulos vermelhos de Ferinject radiomarcado (^{59}Fe) variou entre 91% e 99% nos doentes com carência de ferro e 61% a 84% nos doentes com anemia renal 24 dias após a dose. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Comparador selecionado	Óxido férrico sacarosado, solução injetável, 100 mg/5 ml, 5 unidades. Dos compostos com sais de ferro para administração parentérica (complexo de ferro (III) – hidróxido dextrano, óxido férrico sacarosado, etc) escolhemos o óxido férrico sacarosado porque é o que apresenta maiores consumos em Portugal.
Valor terapêutico acrescentado	O medicamento Ferinject tem valor terapêutico acrescentado pela maior eficácia, segurança e conveniência (maior facilidade de administração que o medicamento comparador - Óxido férrico sacarosado).

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Considerou-se que o comparador mais adequado para efeitos de modelação do Estudo de Avaliação Económica seria o óxido de ferro sacarosado.
Tipo de análise	Análise de custo-efetividade.
Vantagem económica	Do Estudo de Avaliação Económica conclui-se que a utilização de Ferinject é dominante nas indicações clínicas consideradas nas análises apresentadas.

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 Ferinject
2. Resumo das características do medicamento Venofer
3. Anker, S.D., J. Comin Colet, G. Filippatos, et al., Ferric carboxymaltose in patients with heart failure and iron deficiency. N Engl J Med, 2009. 361(25): p. 2436-48.
4. Evstatiev, R., O. Alexeeva, B. Bokemeyer, et al., Ferric carboxymaltose prevents recurrence of anemia in patients with inflammatory bowel disease. Clinical Gastroenterology and Hepatology, 2013 (in press).
5. Harrison's Principles of Internal Medicine, 17th edition, Fauci et al. eds, McGraw-Hill, 2008
6. OMS, Worldwide prevalence of anaemia 1993-2005: WHO global database on anaemia, B. de Benoist, et al., Editors.