

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

DCI – Solução para conservação de órgãos

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH com IVA	Titular de AIM
5334859	Celsior	1 saco de 4 unidades de 1 litro de solução para conservação de órgãos	*	*	Institut Georges Lopez SARL

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

**Data de autorização de utilização:** 04/10/2018

**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:** 20.6 Soluções para conservação de órgãos

**Código ATC:** V07AB

**Indicações Terapêuticas constantes do RCM:** Solução para conservação de órgãos torácicos (coração e pulmão) e órgãos abdominais (rim, fígado, pâncreas) para transplantação. Deve utilizar-se desde o momento da recolha do dador, na conservação, durante o transporte e até à transplantação no receptor.

**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 actualizada, consultar o [Infomed](#).

### 1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

À data da avaliação, não existem outros medicamentos com AIM que sejam utilizados com a mesma finalidade do medicamento Celsior (mesmas indicações terapêuticas), no entanto existem outras soluções para lavagem e conservação de órgãos que são utilizadas na prática clínica.

O tratamento com este medicamento apresenta vantagem económica pois tem um custo inferior ao do tratamento com o comparador (glutaciona reduzida).

### 2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades  
farmacológicas

Celsior é adequado para a preservação de coração, pulmão e órgãos abdominais para transplante.

A administração da solução à temperatura recomendada arrefece eficazmente o órgão e reduz os seus requisitos metabólicos e o consumo de energia associado.

Em particular, Celsior reduz as lesões de reperfusão isquémica devido às seguintes

	<p>propriedades:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prevenção de lesões oxidativas provocadas por radicais livres devido, principalmente, à utilização de glutathione reduzida como antioxidante.</li> <li>- Prevenção do edema e do ingurgitamento celulares induzidos por hipotermia devido à utilização de substâncias impermeáveis à membrana ("impermeabilizantes") tais como manitol e o ácido lactobiónico que retêm água no compartimento extracelular devido ao seu efeito osmótico.</li> <li>- Redução de carga de cálcio mediante utilização de uma solução adequada, por exemplo, concentração reduzida de cálcio, concentrações de potássio moderadamente elevadas que também são ligeiramente hipercaliémicas e concentrações com teor elevado de sódio e magnésio comparáveis ao espaço extracelular.</li> <li>- Regeneração de substâncias elevadamente energéticas fornecendo-lhes glutamato, um substrato energético, que permite a produção de energia em situações anaeróbicas.</li> <li>- Capacidade de tamponamento devido à utilização de histidina, que previne a acidose dos tecidos provocada pela acumulação de ácido láctico.</li> </ul> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no <a href="#">Infomed</a>.</p>
<b>Comparador selecionado</b>	Glutathione reduzida
<b>Valor terapêutico acrescentado</b>	Relativamente à prática clínica, foram identificadas outras soluções para lavagem e conservação de órgãos que são utilizadas nos hospitais do SNS. O principal estudo é norte-americano, o qual incluiu 64 receptores expostos ao Celsior e fez uma análise ITT ("Comparação multicêntrica, randomizada, controlada e aberta de Celsior e soluções de conservação realizadas nos Estados Unidos e no Canadá). O endpoint primário foi a sobrevivência do doente aos 7 dias. A avaliação adicional de segurança e eficácia incluiu a sobrevivência do doente a 30 dias, a sobrevivência do enxerto a 30 dias, eventos adversos, entre outros. O estudo conclui que Celsior mostrou ser equivalente às várias soluções padrão avaliadas.

### 3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

<b>Termos de comparação</b>	Preço/ litro
<b>Tipo de análise</b>	Análise de minimização de custos
<b>Vantagem económica</b>	O tratamento com Celsior apresenta vantagem económica pois tem um custo inferior ao do tratamento com o comparador.

---

#### 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 na sua redação atual.

---

#### 5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

---

1. Resumo das características do medicamento Celsior
2. Medline, The Cochrane Library