

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

DCI – complexo ferro-dextrano

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH com IVA	Titular de AIM
5268206	Monofar	5 unidades de 5 ml/ Solução injetável ou para perfusão / 100 mg/ml	*	*	Pharmacosmos A/S

* 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: 4.1.1 Compostos de ferro

Código ATC: B03AC

Indicações Terapêuticas constantes do RCM: Monofar está indicado para o tratamento da anemia deficiente em ferro nas seguintes indicações:

- Quando as preparações orais de ferro são ineficazes ou não podem ser usadas;
- Quando existe necessidade clínica de aporte rápido de ferro.

O diagnóstico de anemia deficiente em ferro deverá ser baseado em testes laboratoriais apropriados (ex: ferritina sérica, ferro sérico, saturação da transferrina ou glóbulos vermelhos hipocrómicos).

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 [Infomed](#).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento Monofar apresentou prova de equivalência terapêutica relativamente à carboximaltose férrica, permitindo a administração de doses elevadas numa administração e porque com boa tolerabilidade.

O custo de tratamento com o medicamento Monofar é inferior ao do comparador selecionado.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	Este complexo ferro-dextrano solução injetável ou para perfusão é um colóide com uma forte ligação do ferro em partículas esféricas de ferro-carbohidrato. Cada
-----------------------------	---

	<p>partícula consiste num núcleo de ferro (III) e uma cápsula de carbohidrato de isomaltosido que circunda e estabiliza o núcleo. A quelação do ferro (III) com a cápsula de carbohidrato confere às partículas uma estrutura semelhante a ferritina que se sugere proteger contra a toxicidade do ferro (III) inorgânico livre. A toxicidade é baixa, podendo por conseguinte este complexo de ferro-dextrano ser administrado em grandes doses.</p> <p>A resposta terapêutica pode ser observada num prazo de alguns dias após a administração do complexo de ferro-dextrano, como um aumento na contagem dos reticulócitos. Os picos de ferritina sérica são atingidos aproximadamente entre 7 a 9 dias após, voltando lentamente ao seu valor basal depois de cerca de 3 semanas.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
Comparador selecionado	Carboximaltose férrica
Valor terapêutico acrescentado	O complexo ferro-dextrano apresenta-se como equivalente terapêutico da carboximaltose férrica.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Complexo ferro-dextrano vs. carboximaltose férrica
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	Procedeu-se a uma análise comparativa de preços entre complexo ferro-dextrano e carboximaltose férrica. Da análise efetuada, conclui-se que o custo da terapêutica com complexo ferro-dextrano é inferior ao da terapêutica com carboximaltose férrica.

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 Monofar;
2. Bhandari S, Kalra P, Kothari J, et al. A randomized, open-label trial of iron isomaltoside 1000 (Monofer®) compared with iron sucrose (Venofer®) as maintenance therapy in haemodialysis patients. *Nephrol Dial Transplant*. 2015; 0: 1–13. Spagnolo P, et al. Non steroid agentes for idiopathic pulmonary fibrosis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, Issue 9;
3. Gozzard D. When is high-dose intravenous iron repletion needed? Assessing new treatment options. *Drug Des Devel Ther*. 2011;5:51-60;
4. Gupta DR, Larson DS, Thomsen LL, et al. Pharmacokinetics of Iron Isomaltoside 1.000 in Patients with Stage 5 Chronic Kidney Disease on Dialysis Therapy. *J Drug Metab Toxicol*. 2013;4:3.;
5. Wikström B, Bhandari S, Barany P, et al. Ironisomaltoside 1.000: a new intravenous iron for treating iron deficiency in chronic kidney disease. *J Nephrol*. 2011;24(5):589-96.