

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DO PEDIDO DE COMPARTICIPAÇÃO DE MEDICAMENTO PARA USO HUMANO

DCI – Ferimanitol-ovoalbumina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5201843	Profer	20 saquetas de granulado doseado a 40 mg	Tedec-Meiji Farma, S.A. - Sucursal

Data de indeferimento: 04/05/2011

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Profilaxia e tratamento de anemia por deficiência de ferro e de outros estados de deficiência de ferro.

Classificação Farmacoterapêutica: 4.1.1 Sangue – Antianémicos – Compostos de ferro

Código ATC: B03AB – Ferro trivalente, preparações orais

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Trata-se de um novo medicamento que não constitui inovação terapêutica significativa, nem possui composição qualitativa idêntica à de outros já comparticipados. Não há ensaios clínicos que evidenciem a eficácia de ferrimanitol-ovoalbumina na totalidade das indicações clínicas, pelo que se conclui que o medicamento não apresenta valor terapêutico que justifique a sua comparticipação.»

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	O objectivo da terapia com ferro é normalizar os parâmetros hematológicos, que foram alterados por estados de deficiência de ferro e, conseqüentemente, repor os depósitos de ferro no organismo. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed .
Adequação das apresentações à posologia	Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro.
Enquadramento legal	Alínea d) do n.º 2 do artigo 4.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio.
Comparador seleccionado	Proteínosuccinilato de ferro, em solução oral doseada a 800 mg/15 ml. É um composto com ferro trivalente, administrado por via oral, com eficácia e

	segurança demonstrada. É também um dos comparadores dos ensaios clínicos de Profer.
Valor terapêutico acrescentado	O valor terapêutico do medicamento não foi demonstrado. O requerente refere dois ensaios clínicos de Profer, controlados por outros compostos de ferro, na prevenção da anemia por défice de ferro nas mulheres grávidas (TM-PROFER/S-02 e TM-PROFER/S-01). Considera-se que, na dose usual, Profer não é totalmente eficaz na prevenção da anemia na gravidez (i.e., no ensaio clínico, ferrimanitol-ovoalbumina não melhorou significativamente os depósitos de ferro) e não apresenta melhor tolerabilidade. Além disso, não foram submetidos ensaios clínicos que comprovassem a eficácia de Profer na totalidade da indicação clínica aprovada, uma vez que esta é mais abrangente que a prevenção da anemia nas grávidas.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	NA
Tipo de análise	NA
Vantagem económica	NA

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento
2. Public Assessment Report (EPAR) do medicamento
3. Ensaio clínico TM-PROFER/S-01
4. Ensaio clínico TM-PROFER/S-02