

# RELATÓRIO PÚBLICO DE AVALIAÇÃO

## EFEDRINA AGUETTANT (EFEDRINA)

*Efedrina Aguettant 3 mg/ml Solução injetável em seringa pré-cheia está indicado para tratamento da hipotensão causada pela anestesia espinal ou epidural.*

Avaliação do financiamento ao abrigo do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual.

14/11/2023

Efedrina Aguettant (efedrina)

**DATA DA DECISÃO DE ARQUIVAMENTO:** 27/10/2023

### CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO:

**DCI (denominação comum internacional):** Efedrina

**Nome do medicamento:** Efedrina Aguettant

**Apresentação:** Seringa pré-cheia – 10 unidades, 10 ml, Solução injetável em seringa pré-cheia, 3 mg/ml, 5634506

**Titular da AIM:** Laboratoire Aguettant

### SUMÁRIO DA AVALIAÇÃO

**INDICAÇÃO TERAPÊUTICA AVALIADA:** *Tratamento da hipotensão causada pela anestesia espinal ou epidural.*

### RESUMO DA AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA:

Trata-se de uma nova apresentação de uma DCI que se encontra a ser utilizada a nível hospitalar, tendo sido reconhecido pelo INFARMED, I.P. equivalência face ao comparador, medicamentos com a mesma DCI na forma farmacêutica solução injetável (e acondicionada em ampolas ou frasco para injetáveis).

### RESUMO DA AVALIAÇÃO ECONÓMICA:

O medicamento Efedrina Aguettant (efedrina) não demonstrou vantagem económica face ao comparador selecionado na avaliação Farmacoterapêutica, tendo sido realizada uma análise de minimização de custos, em conformidade com o previsto no 25.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho na sua redação atual.

## 1. Epidemiologia e caracterização da doença

Epidemiologia:

A efedrina é utilizada durante a anestesia no bloco operatório e nas emergências, estas predominantemente nas unidades de cuidados intensivos e nos serviços de urgência <sup>(1)</sup>.

Não existem dados em Portugal sobre a utilização de efedrina em cada uma das situações referidas.

Os dados existentes são de mais de 600 mil cirurgias por ano em Portugal em 2016. Extrapolando a utilização de atropina da utilização referida no estudo de Lejus *et al* em 2012 relativos a um hospital universitário francês, o número de ampolas de efedrina é de 0,40 por cada cirurgia, ou seja, em Portugal seria estimado um consumo de 240.000 ampolas de efedrina<sup>(2)</sup>.

Importância social da doença:

A utilização de efedrina sendo em situações de emergência e situações anestésicas pode colocar em risco a vida dos doentes ou levar a uma morbilidade importante <sup>(1)</sup>.

## 2. Descrição da tecnologia e alternativas terapêuticas

A efedrina é uma amina simpaticomimética que atua diretamente nos recetores alfa e beta e, indiretamente, através do aumento da libertação de noradrenalina nas terminações nervosas simpáticas. Tal como com qualquer agente simpaticomimético, a efedrina estimula o sistema nervoso central, o sistema cardiovascular, o sistema respiratório e os esfíncteres dos sistemas digestivo e urinário. A efedrina é também um inibidor da monoamino oxidase (MAO).

A substância ativa atropina apresenta um perfil de eficácia bem conhecido e estudado, sendo a novidade submetida a esta avaliação pela Efedrina Aguetant o facto de ser dispensada uma formulação

em seringas pré-cheias de 10 ml com uma diluição de atropina de 3 mg/ml, ou seja 30 mg por cada seringa <sup>(1)</sup>.

Tal como referido pelo promotor as seringas são transparentes, isoladas de contaminantes e esterilizadas, devidamente rotuladas, estando prontas para utilização de imediato <sup>(1)</sup>.

### 3. Indicações e comparadores selecionados para a avaliação

O comparador ou alternativa de referência selecionado cumpre cumulativamente os seguintes requisitos:

- Ser utilizado habitualmente na prática clínica;
- Estar validado para a respetiva indicação/população por evidência científica em relação à sua eficácia e segurança;
- Quando o comparador é um fármaco, a dosagem e o intervalo de administração devem, obrigatoriamente, estar de acordo com o RCM,
- Ter já decisão de financiamento para a(s) indicação(ões) em avaliação, estar comercializado e com consumos reportados.

---

	Indicação	Comparador
1	Tratamento da hipotensão durante a anestesia espinal ou epidural	Efedrina solução injetável 30mg/ml

---

Termos de comparação:

<b>Termos de comparação</b>	<b>Medicamento em avaliação</b>	<p>Esquema posológico de Efedrina Aguettant seringas pré-cheias<sup>(3)</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adultos e crianças &gt;12 anos (3 a 30 mg IV. Máx:150mg em 24h)</li> <li>• Crianças &lt;12 anos (0,5 a 0,75 mg/kg)</li> </ul> <p>Considerar na avaliação económica, a comparação mg a mg.</p>
	<b>Medicamento comparador</b>	Igual ao descrito acima
<b>Outros elementos a considerar na comparação</b>	<b>Medicamento em avaliação</b>	Não aplicável
	<b>Medicamento comparador</b>	<p><u>Considerar os custos da seringa, agulha e rótulo necessários à manipulação da atropina em ampolas.</u></p> <p>Os custos de manipulação não se encontram definidos num GDH para a situação em apreço, pelo que não poderá ser considerado na análise de minimização de custos.</p> <p>De notar, que existem vários estudos sobre a consideração do desperdício de medicamentos anestésicos, a maioria dos quais observacionais, existindo uma enorme heterogeneidade de resultados entre os mesmos. Estes estudos retratam uma determinada utilização clínica e não a amplitude de utilizações possíveis da prática clínica. Alguns deles retratam a realidade hospitalar americana, que poderá ter uma diferente orientação para utilização destes fármacos anestésicos <sup>4,5,6</sup>.</p> <p>Desta forma, consideramos que não existem dados robustos para quantificar o desperdício associado à utilização de ampolas de atropina no contexto da prática clínica nacional, pelo que este não poderá ser considerado na análise de minimização de custos.</p>

## 4. Medidas de avaliação de benefício e dano e classificação da sua importância

Não aplicável.

## 5. Descrição dos estudos avaliados

Não foram submetidos estudos comparativos da utilização de Efedrina Aguettant seringas pré-cheias, em comparação com o comparador selecionado pelo INFARMED, efedrina em ampolas ou frasco para injetáveis para a indicação em avaliação.

## 6. Valor terapêutico acrescentado

Trata-se de uma nova apresentação de uma DCI que se encontra a ser utilizada a nível hospitalar, tendo sido reconhecido pelo INFARMED, I.P. equivalência face ao comparador, medicamentos com a mesma DCI na forma farmacêutica solução injetável (e acondicionada em ampolas ou frasco para injetáveis).

## 7. Avaliação económica

Foi realizada uma análise de minimização de custos para a demonstração da vantagem económica face à alternativa terapêutica selecionada como comparador, devendo ser o seu custo inferior, no mínimo, em 1 cêntimo face ao comparador, cumprindo assim com a alínea b) do n.º 9 do artigo 25º do Decreto-Lei nº 97/2015, de 1 de junho.

Por forma a cumprir a legislação em vigor, e uma vez que o preço inicialmente proposto pelo Titular de AIM era superior ao custo decorrente da análise de minimização de custos referida anteriormente, foi efetuado um pedido de redução de preço. Em resposta a empresa não aceitou reduzir o preço do Efedrina Aguettant (efedrina).

Não tendo existido uma aceitação do preço máximo passível de financiamento por parte do requerente, este solicitou o arquivamento do processo.

## 8. Conclusões

Trata-se de uma nova apresentação de uma DCI que se encontra a ser utilizada a nível hospitalar, tendo sido reconhecido pelo INFARMED, I.P. equivalência face ao comparador, medicamentos com a mesma DCI na forma farmacêutica solução injetável (e acondicionada em ampolas ou frasco para injetáveis).

O medicamento Efedrina Aguetant (efedrina) não demonstrou vantagem económica face ao comparador selecionado na avaliação farmacoterapêutica, tendo sido realizada uma análise de minimização de custos, em conformidade com o previsto no 25.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho na sua redação atual.

Tendo em consideração as conclusões farmacoterapêutica e farmacoeconómica bem como o pedido de Titular de AIM, prosseguiu-se para o arquivamento do processo em conformidade com a Deliberação n.º 065/CD/2023, de 14 de setembro de 2023.

## 9. Referências bibliográficas

1. Added Therapeutic Value Report – EPHEDRINE AGUETTANT, 10/5/2017
2. Lejus C et al. Atropine and ephedrine: a significant waste in the operating theatre. *Anaesthesia* 2012, 67: 294-308
3. Efedrina Aguetant RCM 2015.
4. Atcheson C et al. Preventable drug waste among anesthesia providers: opportunities for efficiency, *Journal of Clinical Anesthesia* (2016) 30, 24–32;
5. Weinger M et al. Drug wastage contributes significantly to the cost of routine anesthesia care, *Journal of Clinical Anesthesia* Volume 13, Issue 7, November 2001, Pages 491-497;
6. Benhamou D. et al. Ready-to-use pre-filled syringes of atropine for anaesthesia care in French hospitals – a budget impact analysis. *Anaesthesia Critical Care & Pain Medicine* Volume 36, Issue 2, April 2017, Pages 115-121;
7. Crégut-Corbaton J. et al. Economic impact of strategies using ephedrine prefilled syringes. *Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation*, Volume 32, Issue 11, November 2013, Pages 760-765.