

RELATÓRIO PÚBLICO DE AVALIAÇÃO

APULCO HE / APULCO HEOXY (HÉLIO)

Gás medicinal apenas para uso em diagnóstico (função pulmonar).

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

19/03/2024

DATA DA DECISÃO DE DEFERIMENTO: 12/03/2024

CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO:

DCI (denominação comum internacional): Hélio

Nome do medicamento: APULCO HE / APULCO HEOXY

Apresentações:

Apulco He - Gás medicinal comprimido doseado a 9%, cilindro de gás 10 L, nº registo: 5737051;

Apulco He - Gás medicinal comprimido doseado a 9%, cilindro de gás 40 L, nº registo: 5737077;

Apulco Heoxy - Gás medicinal comprimido doseado a 9%, cilindro de gás 40 L, nº registo: 5737135.

Titular da AIM: Gasin II - Gases Industriais, Unipessoal Lda.

SUMÁRIO DA AVALIAÇÃO

INDICAÇÃO TERAPÊUTICA FINANCIADA: Este gás medicinal é apenas para uso em diagnóstico. É usado para a determinação dos volumes pulmonares durante o exame de diagnóstico com hélio de fôlego múltiplo à função pulmonar.

RESUMO DA AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA:

Os medicamentos Apulco He e Apulco Heoxy (Hélio) foram sujeitos a avaliação para efeitos de financiamento público na seguinte indicação terapêutica: *“Este gás medicinal é apenas para uso em diagnóstico. É usado para a determinação dos volumes pulmonares durante o exame de diagnóstico com hélio de fôlego múltiplo à função pulmonar”*.

Face às alternativas comparadoras de dispositivos médicos com a mesma composição qualitativa e quantitativa foram considerados equivalentes.

RESUMO DA AVALIAÇÃO ECONÓMICA:

A avaliação económica destes medicamentos foi realizada com base nos valores de faturação de vários países, apresentados pelo titular de AIM.

1. Valor terapêutico acrescentado

Os medicamentos Apulco He e Apulco Heoxy (Hélio) foram sugestivos de equivalência terapêutica face às alternativas comparadoras de dispositivos médicos com a mesma composição qualitativa e quantitativa, na indicação avaliada.

Esta conclusão resulta de os comparadores terem a mesma composição, serem compostos por oxigénio e azoto nas percentagens habituais do ar atmosférico ou com quantidade adicional de oxigénio, adicionados de quantidades reduzidas de hélio e em quantidade e pressão semelhantes à do medicamento em avaliação. O uso destes gases nestes processos diagnósticos é de uso bem estabelecido, consignado em numerosas orientações internacionais.

Refira-se que apenas em 2006, com a Novo Estatuto do Medicamento, os gases medicinais passaram a ser considerados medicamentos.

2. Avaliação económica

Considerando que, antes de 2006, os gases medicinais não eram considerados medicamentos, não existem dados de consumo dos comparadores que permitam uma avaliação farmacoeconómica com os pressupostos normalmente utilizados para efeitos de demonstração de vantagem económica.

Assim, a avaliação económica dos medicamentos Apulco He e Apulco Heoxy (Hélio) foi realizada com base nos valores médios de faturação de vários países apresentados pelo titular de AIM.

3. Conclusões

Os medicamentos Apulco He e Apulco Heoxy (Hélio) foram considerados equivalentes face às alternativas comparadoras de dispositivos médicos com a mesma composição qualitativa e quantitativa, na indicação *“Este gás medicinal é apenas para uso em diagnóstico. É usado para a determinação dos volumes pulmonares durante o exame de diagnóstico com hélio de fôlego múltiplo à função pulmonar”*.

De acordo com os resultados da avaliação farmacoterapêutica e da avaliação económica, admite-se a utilização dos medicamentos em meio hospitalar, tendo em atenção as características específicas dos mesmos e dos exames em causa, bem como do respetivo impacto orçamental.

A utilização dos medicamentos pelos hospitais do SNS 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.

4. Referências bibliográficas

- [1] <https://www.dgs.pt/em-destaque/dia-mundial-da-asma-3-de-maio-pdf.aspx> 10/02/2020
- [2] <https://www.dgs.pt/documentos-e-publicacoes/analise-dos-aces-com-oferta-de-espirometria-realizada-nos-cuidados-de-saude-primarios-em-integracao-com-a-pneumologia-hospitalar-em-2016-pdf.aspx> 10/02/2020.
- [3] EPAR de Apulco He / Apulco Heoxy.
- [4] 2017 ERS/ATS standards for single-breath carbon monoxide uptake in the lung, Brian L. Graham, Vito Brusasco, Felip Burgos, Brendan G. Cooper, Robert Jensen, Adrian Kendrick, Neil R. MacIntyre, Bruce R. Thompson and Jack Wanger.
- [5] Consensus statement for inert gas washout measurement using multiple- and single- breath tests, Paul D. Robinson, Philipp Latzin, Sylvia Verbanck, GrahamL. Hall, Alexander Horsley, Monika Gappa, Cindy Thamrin, HubertusG.M. Arets, Paul Aurora, Susannel. Fuchs, GregoryG. King, Sooky Lum, Kenneth Macleod, Manuel Paiva, JaneJ. Pillow, Sarath Ranganathan, Felix Ratjen, Florian Singer, Samatha Sonnappa, Janet Stocks, Padmaja Subbarao, Bruce R. Thompson, PerM. Gustafsson. European Respiratory Journal 2013 41: 507-522; DOI: 10.1183/09031936.00069712, <https://erj.ersjournals.com/content/41/3/507>.