

# RELATÓRIO PÚBLICO DE AVALIAÇÃO

## APULCO ACOMETH (MONÓXIDO DE CARBONO + METANO + ACETILENO)

*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

---

Apulco Acometh (Monóxido de carbono + Metano + Acetileno)

**DATA DA DECISÃO DE DEFERIMENTO:** 12/03/2024

### CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO:

**DCI (denominação comum internacional):** Monóxido de carbono + Metano + Acetileno

**Nome do medicamento:** APULCO ACOMETH

#### **Apresentações:**

Apulco Acometh - Gás medicinal comprimido doseado a 0,3 % + 0,3 % + 0,3 %, cilindro de gás 10 L, nº registo: 5737275;

Apulco Acometh - Gás medicinal comprimido doseado a 0,3 % + 0,3 % + 0,3 %, cilindro de gás 40 L, nº registo: 5737317.

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

### SUMÁRIO DA AVALIAÇÃO

**INDICAÇÃO TERAPÊUTICA FINANCIADA:** Este gás medicinal destina-se apenas ao diagnóstico. Destina-se aos exames de diagnóstico à função pulmonar, com determinação da capacidade de difusão (ou fator de transferência) dos pulmões, como parâmetro principal, e dos volumes pulmonares e fluxo sanguíneo pulmonar, como parâmetros adicionais.

#### **RESUMO DA AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA:**

O medicamento Apulco Acometh (Monóxido de carbono + Metano + Acetileno) foi sujeito a avaliação para efeitos de financiamento público na seguinte indicação terapêutica: *“Este gás medicinal destina-se apenas ao diagnóstico. Destina-se aos exames de diagnóstico à função pulmonar, com determinação da capacidade de difusão (ou fator de transferência) dos pulmões, como parâmetro principal, e dos volumes pulmonares e fluxo sanguíneo pulmonar, como parâmetros adicionais”*.

Face às alternativas comparadoras de dispositivos médicos com a mesma composição qualitativa e quantitativa foi considerado equivalente.

#### **RESUMO DA AVALIAÇÃO ECONÓMICA:**

A avaliação económica deste medicamento foi realizada com base nos consumos disponíveis e nos valores de faturação de vários países, apresentados pelo titular de AIM.

## 1. Valor terapêutico acrescentado

O medicamento Apulco Acometh (Monóxido de carbono + Metano + Acetileno) foi sugestivo 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 gases bem caracterizados (monóxido de carbono, metano e acetileno) e em quantidade e pressão semelhantes às 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 do medicamento Apulco Acometh (Monóxido de carbono + Metano + Acetileno) foi realizada com base nos consumos disponíveis e nos valores médios de faturação de vários países apresentados pelo titular de AIM.

### 3. Conclusões

O medicamento Apulco Acometh (Monóxido de carbono + Metano + Acetileno) foi considerado equivalente face às alternativas comparadoras de dispositivos médicos com a mesma composição qualitativa e quantitativa, na indicação *“Este gás medicinal destina-se apenas ao diagnóstico. Destina-se aos exames de diagnóstico à função pulmonar, com determinação da capacidade de difusão (ou fator de transferência) dos pulmões como parâmetro principal, e dos volumes pulmonares e fluxo sanguíneo pulmonar, como parâmetros adicionais”*.

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

A utilização do medicamento 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>, consultado a 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>, consultado a 10/02/2020.
- [3] EPAR de Apulco CoHeMax, [https://mri.cts-mrp.eu/Human/Downloads/NL\\_H\\_2970\\_002\\_PAR.pdf](https://mri.cts-mrp.eu/Human/Downloads/NL_H_2970_002_PAR.pdf), consultado a 10/02/2020.
- [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.