

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

DCI - PROTÓXIDO DE AZOTO + OXIGÉNIO

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH com IVA	Titular de AIM
5375746		gás medicinal comprimido, 2L	*	*	
5375753		gás medicinal comprimido, 5L	*	*	Air Liquide
5551155	KALINOX	gás medicinal comprimido, 11L	*	*	Sante
5551163		gás medicinal comprimido, 15L	*	*	(International)
5582267		gás medicinal comprimido, 20L	*	*	

\* Os preços foram comunicados aos Hospitais do Serviço Nacional de Saúde

**Data do relatório:** 18/01/2016

**Data de autorização de utilização:** 25/11/2015

**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:** 20.4 - Material de penso, hemostáticos locais, gases medicinais e outros produtos - Gases medicinais.

**Código ATC:** N01AX63

**Indicações Terapêuticas constantes do RCM:**

- Analgesia de curta duração em procedimentos dolorosos ou condições de dor ligeira a moderada em adultos e crianças com mais de um mês (por exemplo: punção lombar, mielograma, pequena cirurgia superficial, aplicação de pensos em queimaduras, redução de fraturas simples, redução de certas luxações nas articulações periféricas, punção venosa, cuidados médicos de urgência para traumas, queimaduras e transporte).

- Sedação em tratamentos dentários, em crianças com mais de um mês e em doentes ansiosos ou com deficiência.

- Analgesia em obstetria, exclusivamente em ambiente hospitalar, antes de anestesia epidural, ou em caso de recusa ou de impossibilidade de a realizar.

**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 para as quais foi solicitada avaliação (vide secção anterior).

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

## 1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento Kalinox é equivalente terapêutico da mistura de N<sub>2</sub>O:O<sub>2</sub> (50%:50%) já existente no mercado e em uso a nível hospitalar.

Dado o perfil farmacocinético e farmacodinâmico, é uma terapêutica a utilizar quando os analgésicos não são aconselhados.

O custo da terapêutica com Protóxido de azoto + Oxigénio é inferior ao custo do comparador selecionado e, portanto, vantagem económica versus essa alternativa.

## 2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

<b>Propriedades farmacológicas</b>	<p>A absorção e a eliminação do protóxido de azoto por via pulmonar são muito rápidas devido ao seu reduzido grau de solubilidade no sangue e nos tecidos. Esta propriedade explica a rapidez do seu efeito analgésico e a rapidez do regresso ao estado inicial após a interrupção da inalação.</p> <p>O protóxido de azoto é eliminado intacto por via pulmonar.</p> <p>O elevado grau de difusibilidade do protóxido de azoto nos espaços aéreos explica algumas das suas contraindicações.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no <a href="#">Infomed</a>.</p>
<b>Comparador selecionado</b>	<p>Protóxido de azoto associado ao oxigénio, nas mesmas percentagens e em garrafas com a quantidade mais aproximada de volume de mistura gasosa, à pressão de 1 bar e à temperatura de 15°C.</p> <p>É o mesmo produto, semelhante nas indicações clínicas (está indicado nas “situações de dor de curta duração, de intensidade ligeira a moderada, quando se pretende uma analgesia de indução e recuperação rápida”) e administrado de modo similar. Tem a sedação como indicação adicional mas que deve ser entendida no âmbito do tratamento da dor (como ansiolítico ou sedante isolado não lhe sendo atribuído valor terapêutico).</p>
<b>Valor terapêutico acrescentado</b>	<p>O medicamento Kalinox permite um controlo rápido (e com recuperação também muito rápida) da ansiedade e principalmente da dor, quase sem reações adversas.</p> <p>Embora existam numerosos analgésicos periféricos, incluindo os anti-inflamatórios, e analgésicos centrais, narcóticos e não narcóticos, esta mistura gasosa permite uma analgesia (com sedação) rápida (em minutos) e uma recuperação rápida (também em minutos), embora se destine apenas à dor ligeira a moderada. Os analgésicos têm uma duração de ação de horas, não permitindo na sua maioria a sedação.</p> <p>Deverá ser considerado equivalente terapêutico da mistura de N<sub>2</sub>O:O<sub>2</sub> (50%:50%)</p>

já existente no mercado e em uso a nível hospitalar.

### 3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

<b>Termos de comparação</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- 1 cilindro de 2 litros, cheio a 170 bar, contém 0,59 m<sup>3</sup> de gás a uma pressão de 1 bar e 15°C que corresponde a 943 g;</li><li>- 1 cilindro de 5 litros, cheio a 170 bar, contém 1,47 m<sup>3</sup> de gás a uma pressão de 1 bar e 15°C que corresponde a 2358 g;</li><li>- 1 cilindro de 11 litros, cheio a 170 bar, contém 3,23 m<sup>3</sup> de gás a uma pressão de 1 bar e 15°C que corresponde a 5187 g;</li><li>- 1 cilindro de 15 litros, cheio a 170 bar, contém 4,4 m<sup>3</sup> de gás a uma pressão de 1 bar e 15°C que corresponde a 7073 g;</li><li>- 1 cilindro de 20 litros, cheio a 170 bar, contém 5,9 m<sup>3</sup> de gás a uma pressão de 1 bar e 15°C que corresponde a 9431 g.</li></ul>
<b>Tipo de análise</b>	Análise minimização de custos.
<b>Vantagem económica</b>	O tratamento com Protóxido de azoto + Oxigénio apresenta vantagem económica pois tem um custo inferior ao do tratamento com o comparador Protóxido de azoto + Oxigénio (Livopan).

### 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 01 de junho.

### 5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento Kalinox.
2. Cochrane Library.
3. Klomp T, van Poppel M, Jones L, Lazet J, Di Nisio M, Lagro-Janssen ALM. Inhaled analgesia for pain management in labour. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 9. Art. No.: CD009351. DOI: 10.1002/14651858.CD009351.pub2.
4. Documentação enviada pela empresa, não publicada.