

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO PRÉVIA DO MEDICAMENTO PARA USO HUMANO EM MAIO HOSPITALAR

DCI – ELECTRÓLITOS

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH com IVA	Titular de AIM
5192653	PHOXILIUM	Embalagem de 2 sacos de 5000 ml de	*	*	GAMBRO LUNDIA AB
5248604		solução para hemodiálise ou hemofiltração, doseados a 1.2 mmol/l			

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

Data de autorização de utilização: 23-03-2011

Duração da autorização de utilização – 2 anos

Estatuto quanto à dispensa – Medicamento Sujeito a Receita Médica Restrita, alínea a) do Artigo 118º do D.L. 176/2006, de 30 de Agosto

Medicamento órfão: Sim ☐ Não ☒

Classificação Farmacoterapêutica: 12.4 Soluções para hemodiálise; 12.5 Soluções para hemofiltração

Código ATC: B05ZB

Indicações Terapêuticas constantes do RCM: O Phoxilium é utilizado na CRRT (diálise renal contínua) de doentes em estado crítico com IRA (insuficiência renal aguda) quando o pH e a calémiemia normais foram repostos e quando os doentes necessitam de suplemento de fosfato devido a perda de fosfato no ultrafiltrado ou no dialisado no decurso da CRRT.

O Phoxilium também pode ser utilizado em casos de intoxicação ou envenenamento farmacológico quando as substâncias tóxicas são dialisáveis ou passam através da membrana.

O Phoxilium é indicado para utilização em doentes com caliémia normal e hipofosfatémia ou fosfatémia normal.

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 aprovadas (vide secção anterior).

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

As soluções polielectrolíticas para diálise já têm um uso bem estabelecido, com uma relação benefício / risco muito favorável (indispensáveis para a manutenção da vida e quase sem reacções adversas atribuídas directamente aos diversos iões – os eventos adversos são muito numerosos e com elevada mortalidade mas devem-se à situação crítica em que estão os doentes). Estas soluções são “*life-saving*”.

Existe valor terapêutico acrescentado evidente para o medicamento Phoxilium, já que na mesma solução é possível administrar fosfato, o que permite manter a homeostasia ou corrigir uma eventual hipofosfatémia. A presença do K⁺ na solução pode ser uma vantagem ou uma desvantagem, exigindo a

monitorização médica e a administração da solução em análise só com uma caliémia normal, como referido no respectivo RCM.

O custo da terapêutica com Phoxilium é inferior ao custo da terapêutica da actual solução para diálise (Hemosol), acrescentado de fosfato de sódio (ou cloreto de potássio) numa dose que dê a concentração final da solução em diálise em análise.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	O Phoxilium, solução para hemofiltração e hemodiálise, é farmacologicamente inactivo na medida em que é uma solução polielectrolítica com fosfato. Os iões de sódio, cálcio, magnésio, potássio, fosfato e cloreto estão presentes com concentrações idênticas às concentrações fisiológicas no plasma normal. O Phoxilium é utilizado para repor a água e os electrólitos removidos durante a hemofiltração e hemodiafiltração ou para servir como uma solução de diálise adequada para utilizar durante a hemodiafiltração ou hemodiálise contínuas. O hidrogenocarbonato é usado como tampão alcalino. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Comparador seleccionado	As soluções que existem actualmente não contêm fosfato mas podem servir como referência. Actualmente faz-se a adição a estas soluções de uma solução de fosfato sódico (de preferência dissódica) injectável (numa dose semelhante à existente na solução em análise). Também se pode considerar a adição de cloreto de potássio. Assim, consideraram-se como comparadores um litro de Accusol 35® ou Hemosol B0® acrescentado de Fosfato Monopotássico Braun®, numa dose que dê a concentração final da solução em análise.
Valor terapêutico acrescentado	Existem soluções electrolíticas para administrar nesta situação clínica mas com uma composição diferente, já que a solução em análise contém fosfato, o que é útil para evitar hipofosfatémias nos doentes dialisados. Todavia, a presença de K⁺ na solução poderá constituir um problema e daí que o RCM refira que a solução deve ser administrada “quando o pH e a caliémia normais foram repostos”. O medicamento Phoxilium® teve AIM por processo descentralizado, bibliográfico, uma vez que o uso de uma solução electrolítica com fosfato foi considerado um uso

	bem estabelecido, sem necessidade de qualquer ensaio clínico. As concentrações dos diversos iões são semelhantes às do plasma. São objectivos na CRRT (diálise renal contínua) em doentes em estado crítico com IRA (insuficiência renal aguda) a desintoxicação, correcção da acidose, homeostasia da água e dos electrólitos. Esta solução contribui para estes objectivos. O uso da suplementação de fosfato está bem documentado e tem sido feita por mais de dez anos neste tipo de doentes. A necessidade da suplementação em fosfato na solução de diálise atingiu os 70% num estudo descrito na EPAR do produto, visto que o fosfato é removido durante a CRRT, podendo surgir hipofosfatémia nos doentes que não têm fosfatémia elevada no início.
--	--

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Para efeitos de comparação e análise de custos podemos considerar a solução de Hemosol B0® e adicionar Fosfato Monopotássico Braun®, que já tem potássio e fosfato, e, apesar de não se conseguir retirar exactamente a mesma quantidade de potássio e fosfato que a solução do Phoxilium® tem - a quantidade de potássio necessária para 1L corresponde a 4 ml desta solução e nestes 4 ml já está mais quantidade do que a necessária de fosfato. Considerou-se o preço de 1 ampola de 10 ml desta solução, adicionando o preço desta ampola ao preço/L de Hemosol B0®.
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	A intervenção terapêutica associada à utilização de Phoxilium® apresentou um custo inferior ao custo de tratamento da actual solução para diálise (Hemosol B0®), acrescentado de fosfato de sódio (ou cloreto de potássio) numa dose que dê a concentração final da solução em diálise em análise.

4. CONDIÇÕES CONTRATUAIS

O acesso do medicamento ao mercado hospitalar foi objecto de um contrato entre o INFARMED I.P. e o representante do titular de AIM, ao abrigo do disposto no n.º 11 do art. 4.º e do art. 5.º, do D.L. n.º 195/2006, de 3 de Outubro, na sua redacção actual.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento
2. EPAR Phoxilium® - EMA