

## RELATÓRIO PÚBLICO DE AVALIAÇÃO PRÉVIA DO 12MEDICAMENTO EM MEIO HOSPITALAR

DCI – Patirómero

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5724331	Veltassa	30 saquetas, Pó para suspensão oral, 8,4 g	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France SASU
5724349	Veltassa	60 saquetas, Pó para suspensão oral, 8,4 g	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France SASU
5724364	Veltassa	30 saquetas, Pó para suspensão oral, 16,8 g	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France SASU
5724372	Veltassa	60 saquetas, Pó para suspensão oral, 16,8 g	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France SASU

**Data de autorização:** 12/03/2019

**Estatuto quanto à dispensa** – Medicamento Sujeito a Receita Médica

**Medicamento órfão:** Sim  Não

**Classificação Farmacoterapêutica:** 12.7.2 Resinas permutadoras de cátions

**Indicações terapêuticas constantes do RCM:** Veltassa está indicado no tratamento da hipercaliemia em adultos.

**Indicações terapêuticas para as quais foi solicitada avaliação** - Tratamento da hipercaliemia em adultos com doença renal crónica 3-4 sob terapêutica com inibidores do eixo renina-angiotensina-aldosterona.

**Indicações terapêuticas para as quais esta avaliação é válida** – Tratamento da hipercaliemia em adultos com doença renal crónica estádios 3-4 sob terapêutica com inibidores do eixo renina-angiotensina-aldosterona.

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

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

### 1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Concluiu-se que existe sugestão de valor terapêutico acrescentado não quantificável do patirómero em relação a cuidados padrão [que inclui dieta pobre em potássio, mais diurético (se apropriado)], em doentes adultos com doença renal crónica estádios 3-4 sob terapêutica com inibidores do eixo renina-angiotensina-aldosterona, e que apresentem hipercaliemia.

Esta conclusão baseia-se nos seguintes factos:

- Um estudo randomizado, com ocultação única (doentes), de fase 3, que incluiu 107 doentes com doença renal crónica estádios 3-4 sob terapêutica com inibidores do eixo renina-angiotensina-

aldosterona, que apresentavam hipercaliémia, que foram aleatorizados para receberem patirómero (n=55) ou placebo (n=52), e que avaliou a variação do potássio sérico entre o basal e a semana 4, mostrou que o patirómero foi superior a placebo no controlo da hipercaliémia, e permitiu manter a terapêutica com inibidores do eixo renina-angiotensina-aldosterona numa maior percentagem de doentes.

- Não existe demonstração de que a maior proporção de doentes mantendo a terapêutica com inibidores do eixo renina-angiotensina-aldosterona, observada no grupo patirómero, teve impacto sobre *outcomes* relevantes para o doente como a morbilidade, mortalidade ou qualidade de vida.
- Não foi possível comparar o patirómero com o polistireno sulfonato de sódio, que é o medicamento habitualmente usado na prática clínica em Portugal, na indicação de interesse.

Na avaliação económica, os valores custo-efetividade incrementais associados à introdução do medicamento patirómero no arsenal terapêutico, assim como os resultados do impacto orçamental, foram considerados aceitáveis, depois de negociadas condições para utilização pelos hospitais e entidades do SNS, tendo em atenção as características específicas do medicamento e da doença em causa.

## 2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

<b>Propriedades farmacológicas</b>	<p>O patirómero é um polímero não absorvível com capacidade de permuta catiónica que contém um complexo de sorbitol e cálcio como um contraíão.</p> <p>O patirómero aumenta a excreção fecal de potássio através da ligação do potássio no lúmen do trato gastrointestinal. A ligação do potássio reduz a concentração de potássio livre no lúmen gastrointestinal, resultando numa redução dos níveis de potássio sérico.</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>	Cuidados padrão [inclui dieta pobre em potássio, mais diurético (se apropriado)]
<b>Valor terapêutico acrescentado</b>	<p>Foi analisado o benefício adicional do patirómero no “<i>tratamento da hipercaliemia em adultos com doença renal crónica 3-4 sob terapêutica com inibidores do eixo renina-angiotensina-aldosterona</i>”.</p> <p>Os critérios de avaliação definidos pelo Infarmed previam a avaliação do benefício adicional do patirómero numa única população: adultos com doença renal crónica 3-4 sob terapêutica com inibidores do eixo renina-angiotensina-aldosterona, que apresentem hipercaliemia, em que a intervenção era patirómero e o comparador era polistereno sulfonato de sódio.</p> <p>Não foi submetida qualquer evidência comparando patirómero com polistereno</p>

sulfonato de sódio na população de interesse, mas o Infarmed reconhece a impossibilidade de fazer esta comparação.

Salienta-se que a comparação relevante para Portugal é a usada habitualmente na prática clínica no país, e essa inclui (entre outros) dieta pobre em potássio, uso de diuréticos (se adequado) e captadores de potássio como o polistereno sulfonato de sódio. Na impossibilidade de comparar o patirómero com polistereno sulfonato de sódio, considerou-se aceitável a comparação com dieta pobre em potássio mais diurético (se apropriado).

Considerou-se que a evidência submetida foi suficiente para demonstrar que, na população de doentes adultos com doença renal crónica estádios 3-4 sob terapêutica com inibidores do eixo renina-angiotensina-aldosterona, e que apresentem hipercaliemia, o patirómero permitiu manter a terapêutica com inibidores do eixo renina-angiotensina-aldosterona numa maior percentagem de doentes.

Contudo, notou-se que se trata de um estudo de curto prazo, não existindo dados da eficácia do patirómero a longo prazo. Este facto representa uma limitação importante do estudo.

Adicionalmente, considerou-se que não existe demonstração de que uma maior proporção de doentes com manutenção da terapêutica com inibidores do eixo renina-angiotensina-aldosterona, observada no grupo patirómero, teve impacto sobre *outcomes* relevantes para o doente como a morbilidade, mortalidade, ou qualidade de vida. Este facto levanta incerteza sobre a magnitude do efeito do tratamento.

Assim, concluiu-se que existe sugestão de benefício adicional não quantificável do patirómero em relação a cuidados padrão [que inclui dieta pobre em potássio, mais diurético (se apropriado)], em doentes adultos com doença renal crónica estádios 3-4 sob terapêutica com inibidores do eixo renina-angiotensina-aldosterona e que apresentem hipercaliemia, mantendo-se a preocupação com o facto de não ter sido possível comparar o patirómero com o polistireno sulfonato de sódio, que é o medicamento habitualmente usado na prática clínica em Portugal, na indicação de interesse.

### 3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

<b>Termos de comparação</b>	Patirómero vs melhores cuidados de suporte
<b>Tipo de análise</b>	Análise de custo-efetividade e custo-utilidade As medidas de consequências principais foram os anos de vida ganhos e os anos de vida ajustados pela qualidade.

**Vantagem  
económica**

De acordo com as conclusões farmacoterapêutica e farmacoeconómica, e atendendo aos resultados de custo efetividade incremental e do impacto orçamental, que foram considerados aceitáveis, depois de negociadas condições para utilização pelos hospitais e entidades do SNS, tendo em atenção as características específicas do medicamento e da doença em causa, admite-se a utilização do medicamento em meio hospitalar.

#### **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 1 de junho, na sua redação atual.

#### **5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Resumo das características do medicamento
2. Weir, M.R., et al., Patiromer in patients with kidney disease and hyperkalemia receiving RAAS inhibitors. N Engl J Med, 2015. 372(3): p. 211-21
3. Bakris, G.L., et al., Effect of Patiromer on Serum Potassium Level in Patients With Hyperkalemia and Diabetic Kidney Disease: The AMETHYST-DN Randomized Clinical Trial. JAMA, 2015. 314(2): p. 151-61
4. Jerry M Buysse, I-Zu Huang & Bertram Pitt. PEARL-HF: prevention of hyperkalemia in patients with heart failure using a novel polymeric potassium binder, RLY5016. Future Cardiol. 2012, 8(1): 17–28
5. Schaefer, J.A. and M.A. Gales, Potassium-Binding Agents to Facilitate Renin-Angiotensin-Aldosterone System Inhibitor Therapy. Ann Pharmacother 2016. 50(6): p. 502-10