

RELATÓRIO PÚBLICO DE AVALIAÇÃO PRÉVIA DO MEDICAMENTO EM MEIO HOSPITALAR

DCI – Cloreto de Cálcio

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5762844	Calrecia	8 sacos de 1500 ml , Solução para perfusão, 100 mmol/l	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Data de autorização: 05/09/2019

Estatuto quanto à dispensa – Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento órfão: Sim ☐ Não ☒

Classificação Farmacoterapêutica: 12.2.1 Cálcio

Indicações terapêuticas constantes do RCM: Substituição de cálcio em terapias de substituição renal contínua (CRRT), de diálise sustentada de baixa eficiência (diária) (SLEDD) e de troca de plasma para terapêutica (TPE) utilizando citrato para anticoagulação.

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 atualizada, consultar o [Infomed](#).

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O Calrecia apresenta equivalência terapêutica face à alternativa comparadora.

O custo da terapêutica com Calrecia é inferior ao custo da terapêutica com Cloreto de Cálcio 10% Labesfal.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	O cloreto de cálcio é uma solução para substituição de cálcio em CRRT, SLEDD e TPE com anticoagulação regional com citrato. As Terapias de purificação extracorporeal do sangue são aplicadas para várias indicações, por exemplo, CRRT, SLEDD e PE, e têm em comum o facto do sangue ser retirado da circulação sanguínea do doente e ser conduzido através de um circuito extracorporeal. Aí o sangue é purificado de toxinas, cujo tipo varia entre as diferentes terapias de purificação extracorporeal do sangue. Após o sangue ter sido purificado, é novamente transfundido para a circulação sanguínea do doente. As técnicas de purificação extracorporeal do sangue geralmente requerem
-----------------------------	---

	anticoagulação para evitar a coagulação no circuito extracorporal. Dependendo do estado do doente e da terapia de purificação extracorporal do sangue planeada o médico prescriptor pode decidir aplicar anticoagulação regional com citrato. Neste caso, o citrato é infundido no sangue retirado do doente, onde forma complexos quelatos solúveis com cálcio ionizado e, assim, reduz a concentração de cálcio ionizado no sangue que flui através do circuito extracorporal. Dependendo da terapia de purificação extracorporal do sangue com anticoagulação com citrato, o cálcio é extraído do sangue do doente em quantidade variável, o que torna necessária a administração de cálcio. Além disso, uma parte do citrato infundido para a anticoagulação regional com citrato inevitavelmente entra na circulação sistémica do paciente com o sangue novamente transfundido. Isto leva a um aumento da concentração de citrato sistémico, que geralmente estabiliza a um novo nível dependendo da taxa real de perfusão de citrato e do metabolismo do citrato no fígado e outros tecidos. No circuito extracorporal, o citrato liga-se ao cálcio ionizado e reduz a concentração sistémica de cálcio ionizado, que pode ser neutralizada pela administração de cálcio. Complexos quelatos de citrato-cálcio presentes no sangue do paciente dissociam-se quando mais citrato é metabolizado do que infundido por via sistémica. Como resultado final, o cálcio ionizado livre permanece no sangue do doente e depois redistribui-se no corpo do doente, onde é essencial tanto para a remodelação óssea como eletrólito com funções celulares cruciais em todo o corpo (por exemplo, em células musculares e neurónios). Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Comparador selecionado	Cloreto de cálcio 10%, solução injetável, 100 mg/ml Considera-se o comparador mais adequado por possuir a mesma substância ativa e excipientes, estar comercializado há várias décadas e ter amplo uso clínico no contexto proposto.
Valor terapêutico acrescentado	O Cloreto de cálcio apresenta equivalência terapêutica face à alternativa comparadora Cloreto de Cálcio 10%, uma vez que estes medicamentos possuem a mesma forma farmacêutica e via de administração e a mesma composição em substância ativa e excipientes, diferindo apenas na concentração e volume.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA:

Termos de comparação	Custo mmol
Tipo de análise	Análise Comparativa de preços

Vantagem económica	Procedeu-se a uma análise comparativa de preços entre o medicamento em avaliação e a alternativa de tratamento considerada. Da análise efetuada, conclui-se que o custo da terapêutica com o medicamento Calrecia é inferior ao custo da terapêutica alternativa.
---------------------------	---

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. Liu C, Mao Z, Kang H et al. Regional citrate versus heparin anticoagulation for continuous renal replacement therapy in the critically ill patients: a meta-analysis with trial sequential analysis of randomized controlled trials. Critical Care 2016; 20: 144.

3. Bai M, Zhou M, He L et al. Citrate versus heparin anticoagulation for continuous renal replacement therapy: an updated meta-analysis of RCTs Intensive care Medicine 2015; 41: 2098-10.

4. Complications of regional citrate anticoagulation: accumulation or overload?, Antoine G. Schneider et al, Critical Care 2017; 21:281