

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

DCI – Cloreto de Potássio + Cloreto de sódio + Glucose

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH c/ IVA	Titular de AIM
5582408	Cloreto de Potássio 0.15% + Glucose 3.3% + Cloreto de sódio 0.3% Grifols	10 Frascos de 500 ml, solução para perfusão, doseadas a 1.49 mg/ml + 33 mg/ml + 3 mg/ml	*	*	Laboratórios Grifols, S.A.
5582416	Cloreto de Potássio 0.15% + Glucose 3.3% + Cloreto de sódio 0.3% Grifols	20 Sacos de 500 ml, solução para perfusão, doseadas a 1.49 mg/ml + 33 mg/ml + 3 mg/ml	*	*	
5582424	Cloreto de Potássio 0.15% + Glucose 3.3% + Cloreto de sódio 0.3% Grifols	10 Sacos de 1000 ml, solução para perfusão, doseadas a 1.49 mg/ml + 33 mg/ml + 3 mg/ml	*	*	
5583034	Cloreto de Potássio 0.3% + Glucose 3.3% + Cloreto de sódio 0.3% Grifols	10 Frascos de 500 ml, solução para perfusão, doseadas a 2.98 mg/ml + 33 mg/ml + 3 mg/ml	*	*	
5583042	Cloreto de Potássio 0.3% + Glucose 3.3% + Cloreto de sódio 0.3% Grifols	20 Sacos de 500 ml, solução para perfusão, doseadas a 2.98 mg/ml + 33 mg/ml + 3 mg/ml	*	*	
5583059	Cloreto de Potássio 0.3% + Glucose 3.3% + Cloreto de sódio 0.3% Grifols	10 Sacos de 1000 ml, solução para perfusão, doseadas a 2.98 mg/ml + 33 mg/ml + 3 mg/ml	*	*	

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

Data de autorização de utilização: 28-12-2018

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: 12.2 Corretivos das alterações hidroelectrolíticas

Código ATC: B05BB02 - electrolytes with carbohydrates

Indicações Terapêuticas constantes do RCM: Este medicamento é indicado para a prevenção e tratamento da falta de potássio e/ou hipocalémia em casos em que seja necessário fornecimento de água, eletrólitos e hidratos de carbono, quando as medidas dietéticas ou os medicamentos por via oral não são adequados.

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 secções anteriores).

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

De acordo com a avaliação farmacoterapêutica, existe equivalência terapêutica dos medicamentos Cloreto de Potássio 0.15% + Glucose 3.3% + Cloreto de sódio 0.3% Grifols e Cloreto de Potássio 0.3% + Glucose 3.3% + Cloreto de sódio 0.3% Grifols na indicação em avaliação, face aos seus comparadores (Cloreto de Sódio 0,9% + Glucose 5% e Cloreto de Potássio 0,3%).

Na avaliação económica, foi demonstrado que os medicamentos Cloreto de Potássio 0.15% + Glucose 3.3% + Cloreto de sódio 0.3% Grifols e Cloreto de Potássio 0.3% + Glucose 3.3% + Cloreto de sódio 0.3% Grifols apresentam um custo de tratamento anual inferior ao custo de tratamento com a alternativa comparadora.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	As propriedades farmacodinâmicas desta solução são as dos seus componentes (potássio, sódio, cloreto, glucose e água), que são essenciais à manutenção das funções fisiológicas e metabólicas do organismo. A maioria do potássio está predominantemente restringido ao espaço intracelular (principalmente no músculo esquelético), no qual é o maior catião. O potássio é essencial para a manutenção da tonicidade intracelular, do equilíbrio ácido-base e das características eletrodinâmicas da célula. É um importante ativador em muitas reações enzimáticas e é essencial a um número de processos fisiológicos e metabólicos incluindo a transmissão de impulsos nervosos; contração do músculo cardíaco, esquelético e liso; secreção gástrica; função renal; síntese dos tecidos e metabolismo dos hidratos de carbono. O cloreto de sódio é o principal sal envolvido na tonicidade do fluído extracelular. O sódio é o maior catião do fluido extracelular e o principal componente osmótico no controlo do volume do sangue. O cloreto é o maior anião extracelular. Está estreitamente ligado ao sódio. O cloreto, juntamente com o sódio e bicarbonato, desempenha um importante papel na regulação do equilíbrio ácido-base. A glucose é um monossacárido rapidamente metabolizado que fornece ao organismo 4,1 kcal por grama. É o hidrato de carbono mais utilizado como fonte de energia por via parentérica uma vez que é o mais fisiológico e vital para o metabolismo neural. A sua administração intravenosa pode diminuir as perdas corporais de nitrogénio e proteínas, promove a deposição do glicogénio e diminui ou previne a cetose. Para além da glucose e eletrólitos, esta solução fornece ao organismo água quer diretamente quer indiretamente (cada grama de glucose oxidada fornece 0,6 ml de água). O principal objetivo de administrar este tipo de soluções é prevenir ou
------------------------------------	---

	reabastecer a falta de iões potássio no organismo. O cloreto de potássio é o sal mais frequentemente utilizado quando se requer a ação do catião potássio por via intravenosa, não só pela estabilidade das suas diluições mas porque o principal anião no fluído extracelular, o ião cloreto, é também reabastecido ao mesmo tempo. O cloreto é necessário para corrigir a alcalose hipoclorémica que acompanha frequentemente a deficiência em potássio. Como o cloreto de potássio é diluído numa solução salina de glucose, o medicamento também será uma fonte de água para hidratação, sódio e calorias, que podem ser necessárias em algumas situações clínicas tais como vómitos e diarreia. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Comparador selecionado	Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% + Glucose 5%
Valor terapêutico acrescentado	Concluiu-se que o medicamento em avaliação é equivalente terapêutico a medicamentos já disponíveis, na associação Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% e na substância isolada Glucose 5%.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	O medicamento foi comparado com a alternativa terapêutica estabelecida conforme a avaliação farmacoterapêutica.
Tipo de análise	Análise minimização de custos
Vantagem económica	Procedeu-se a uma análise de minimização de custos entre o medicamento em avaliação e a alternativa de tratamento considerada. Da análise efetuada, conclui-se que o custo da terapêutica com o medicamento em avaliação 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. RCM do medicamento Cloreto de Potássio 0.15% + Glucose 3.3% + Cloreto de sódio 0.3% Grifols e Cloreto de Potássio 0.3% + Glucose 3.3% + Cloreto de sódio 0.3% Grifols.
2. Norma da DGS n.º 014/2015, de 06/08/2015 – “Medicamentos de alerta máximo”