

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DO PEDIDO DE COMPARTICIPAÇÃO DE MEDICAMENTO PARA USO HUMANO

DCI – Aliscireno + Amlodipina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5386412		14 Comprimidos revestidos por película doseados a 150/5 mg	
5396809		28 Comprimidos revestidos por película doseados a 150/5 mg	
5396817	Rasilamlo	28 Comprimidos revestidos por película doseados a 150/10 mg	Novartis Europharm, Ltd
5396825		28 Comprimidos revestidos por película doseados a 300/5 mg	
5396833		28 Comprimidos revestidos por película doseados a 300/10 mg	

Data de indeferimento: 20/01/2012

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Rasilamlo é indicado para tratamento da hipertensão essencial em doentes adultos cuja pressão arterial não esteja adequadamente controlada com aliscireno ou amlodipina em monoterapia.

Classificação Farmacoterapêutica: 3.4 - Aparelho cardiovascular - Anti-hipertensores

Código ATC: C09XA53

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

É uma associação fixa de dois antihipertensores já comparticipados isoladamente. Rasilamlo combina dois fármacos anti-hipertensores com mecanismos complementares de controlo da pressão arterial em doentes com hipertensão essencial: aliscireno pertence à classe de inibidores directos da renina e amlodipina que pertence à classe dos antagonistas do cálcio.

O medicamento não apresenta vantagem económica pois tem um custo por tratamento superior ao dos comparadores.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	O uso de terapêutica da associação com aliscireno e amlodipina advém da acção destes dois medicamentos em sistemas diferentes mas complementares que regulam a pressão arterial. Os antagonistas dos canais do cálcio actuam prevenindo a entrada de cálcio nas células do músculo liso vascular através das
-----------------------------	--

	<p>paredes dos vasos sanguíneos, evitando deste modo a contracção das células do músculo liso e a vasoconstrição. Os inibidores da renina suprimem a actividade enzimática da renina e deste modo, impedem a formação de Angiotensina II, a principal molécula efectora do sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA). A Angiotensina II provoca vasoconstrição e reabsorção de água e sódio. Assim, a amlodipina inibe directamente a vasoconstrição e reduz a resistência vascular, enquanto o aliscireno, controlando a produção de Angiotensina II, pode também inibir a vasoconstrição mas além disso regula os níveis de água e sódio para os níveis necessários em condições normotensionais.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
Adequação das apresentações à posologia	Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro.
Enquadramento legal	Alínea e) do n.º 2 do artigo 4.º do Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio. É uma associação de duas substâncias activas que já se encontram comparticipadas isoladamente.
Comparador seleccionado	Os componentes isolados (aliscireno e amlodipina) nas dosagens existentes nas associações fixas e em embalagens similares.
Valor terapêutico acrescentado	A “vantagem terapêutica” pode-se traduzir por maior eficácia, segurança ou conveniência. Considera-se que esta associação mantém a eficácia e segurança comparativamente com a dos componentes isolados. Relativamente à conveniência, alguns estudos sobre a adesão a associações fixas concluíram que associação de duas substâncias melhoram a adesão à terapêutica.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Comparar mg de aliscireno e mg de amlodipina da associação Vs mg de aliscireno e mg de amlodipina isoladamente.
Tipo de análise	Análise de minimização de custos.
Vantagem económica	O medicamento não apresenta vantagem económica pois tem um custo por tratamento superior ao dos comparadores.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento Rasilamlo
2. B Dahlof, Journal of Human Hypertension 2009; 23: 77–85
3. F Boutitie, Ann Intern Med. 2002; 136: 438-448.

4. D S Wald, The American Journal of Medicine 2009; 122: 290-300