

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

DCI – Valsartan + Amlodipina + Hidroclorotiazida

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5245030/ 5249917/ 5250022		14 comprimidos revestidos por película doseados a 5 mg + 160 mg + 12,5 mg	
5376249/ 5376348/ 5376306		28 comprimidos revestidos por película doseados a 5 mg + 160 mg + 12,5 mg	
5376264/ 5376363/ 5376322	Copalia HCT/ Exforge HCT/ Dafiro HCT	28 comprimidos revestidos por película doseados a 5 mg + 160 mg + 25 mg	Novartis Europharm, Ltd.
5376256/ 5376355/ 5376314		28 comprimidos revestidos por película doseados a 10 mg + 160 mg + 12,5 mg	
5376272/ 5376371/ 5376330		28 comprimidos revestidos por película doseados a 10 mg + 160 mg + 25 mg	

Data de indeferimento: 30/11/2010

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim ☐ Não ☒

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Tratamento da hipertensão essencial como terapêutica de substituição em doentes adultos cuja pressão arterial esteja adequadamente controlada com a associação de amlodipina, valsartan e hidroclorotiazida (HCT) utilizados quer através das três formulações em monoterapia quer através de uma formulação com associação dupla e uma formulação com um único componente.

Classificação Farmacoterapêutica: 3.4 - Aparelho cardiovascular - Anti-hipertensores

Código ATC: C09DX01 VALSARTAN, AMLODIPINE AND HYDROCHLOROTHIAZIDE

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Não existe vantagem terapêutica da associação tripla de valsartan + amlodipina + hidroclorotiazida em relação às substâncias ativas que a compõem, quando administradas isoladamente em idênticas

posologias.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	É uma associação de três compostos anti-hipertensivos com mecanismos de acção complementares para controlar a pressão arterial em doentes com hipertensão essencial: a amlodipina pertence à classe dos antagonistas do cálcio e o valsartan à classe de medicamentos dos antagonistas da angiotensina II e a hidroclorotiazida pertence à classe dos diuréticos tiazídicos. A associação destas substâncias tem um efeito anti-hipertensivo aditivo. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Adequação das apresentações à posologia	Cumprir 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 Encontram-se comparticipadas as substâncias activas amlodipina e valsartan isoladamente, mas não a hidroclorotiazida. No entanto, está comparticipada a associação valsartan + hidroclorotiazida.
Comparador seleccionado	Valsartan + Hidroclorotiazida e Amlodipina
Valor terapêutico acrescentado	A “vantagem terapêutica” pode-se traduzir por maior eficácia, segurança ou conveniência. Não foi demonstrada de modo robusto a vantagem a nível da eficácia e segurança; esta associação é para uma terapêutica de substituição. Relativamente à conveniência, alguns estudos sobre a adesão a associações fixas de dois anti-hipertensores concluíram que melhoravam a adesão à terapêutica mas não aumentavam a eficácia/efectividade^{3,4}. No entanto, apenas uma pequena parte dos doentes necessitaram de associar 3 fármacos diferentes, pelo que há a possibilidade de abuso desta associação tripla. Acresce que a associação fixa é um entrave ao ajuste posológico e pode levar ao desperdício se houver necessidade de suspensão ou mudança da terapêutica. Face ao exposto, conclui-se não existir vantagem terapêutica da associação em relação às substâncias ativas que a compõem, quando administradas isoladamente em idênticas posologias.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	N/A
Tipo de análise	N/A
Vantagem económica	N/A

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM dos medicamentos Copalia HCT, Exforge HCT e Dafiro HCT
2. EPAR dos medicamentos Copalia HCT, Exforge HCT e Dafiro HCT
3. Bangalore *et al.* Fixed-Dose Combinations Improve Medication Compliance: A Meta-Analysis. The American Journal of Medicine (2007) 120, 713-719.
4. Gupta *et al.* Compliance, Safety, and Effectiveness of Fixed-Dose Combinations of Antihypertensive Agents. Hypertension. 2010;55:399-407.
5. Gradman *et al.* Combination therapy in hypertension. Journal of the American Society of Hypertension 4(1) (2010) 42–50.
6. Mancia *et al.* Reappraisal of European guidelines on hypertension management: a European Society of Hypertension Task Force document Journal of Hypertension 2009, 27:2121–2158.