

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

DCI – Bisoprolol + Perindopril

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5667068		10 unidades, comprimidos revestidos por película, 5 mg + 5 mg		€ 6,59
5667076		30 unidades, comprimidos revestidos por película, 5 mg + 5 mg		€ 10,47
5667118	Cosyrel	30 unidades, comprimidos revestidos por película, 5 mg + 10 mg	Les Laboratoires Servier	€ 12,47
5667134		30 unidades, comprimidos revestidos por película, 10 mg + 10 mg		€ 10,74
5667159		30 unidades, comprimidos revestidos por película, 10 mg + 10 mg		€ 12,74

Escalão de comparticipação: Regime Geral – C (37 %);

Data de Comparticipação: 22-12-2016

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação:

Cosyrel 5 mg + 5 mg comprimidos revestidos por película, está indicado como terapêutica de substituição para tratamento da hipertensão arterial essencial e/ou da doença arterial coronária estável (em doentes com história de enfarte do miocárdio e/ou revascularização) e/ou insuficiência cardíaca crónica estável com função sistólica ventricular esquerda reduzida em doentes adultos adequadamente controlados com bisoprolol e perindopril administrados concomitantemente com a mesma dosagem.

Cosyrel (5mg + 10 mg e 10 mg + 10 mg) está indicado como terapêutica de substituição para tratamento da hipertensão arterial essencial e/ou da doença arterial coronária estável (em doentes com história de enfarte do miocárdio e/ou revascularização) em doentes adultos adequadamente controlados com bisoprolol e perindopril administrados concomitantemente com a mesma dosagem.

Classificação Farmacoterapêutica: 3.4.2.1 Inibidores da enzima de conversão da angiotensina; 3.4.4.2.1 Seletivos cardíacos

Código ATC: C09BX02 perindopril and bisoprolol

Nota: Os preços aprovados no âmbito da comparticipação e outras informações podem ser revistos periodicamente. Para informação atualizada, consultar o Infomed.

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento Cosyrel (Bisoprolol + Perindopril), apresenta equivalência terapêutica e vantagem económica na(s) indicação(ões) em avaliação, pela demonstração da vantagem económica face ao respetivo comparador, traduzida numa redução de 10% do custo de tratamento. Pelo que, de acordo com o estipulado no Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho é um medicamento a comparticipar ao abrigo da alínea d).

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÉUTICA

<p>Propriedades farmacológicas</p>	<p>O bisoprolol é um bloqueador altamente seletivo dos recetores adrenérgicos beta-1, desprovido de atividade estimulante intrínseca e de atividade relevante estabilizadora da membrana. Demonstra ter apenas uma afinidade muito reduzida para os recetores beta-2 da musculatura lisa dos brônquios e vasos, bem como para os recetores beta-2 envolvidos na regulação metabólica. Por conseguinte, de um modo geral, não é de esperar que o bisoprolol influencie a resistência das vias respiratórias ou os efeitos metabólicos mediados pelos recetores beta-2. A sua seletividade para os beta-1 transcende a janela terapêutica.</p> <p>O perindopril é um inibidor da enzima que converte a angiotensina I em angiotensina II (Enzima de Conversão da Angiotensina - ECA). A enzima de conversão ou cinase é uma exopeptidase, que permite a conversão da angiotensina I na substância vasoconstritora angiotensina II, provocando simultaneamente a degradação do vasodilatador bradicinina num heptapeptido inativo.</p> <p>A inibição da ECA resulta numa redução da angiotensina II no plasma, que conduz ao aumento da atividade da renina plasmática (por inibição do “feedback” negativo sobre a libertação de renina) e à redução da secreção de aldosterona. Uma vez que a ECA inativa a bradicinina, a inibição da ECA também resulta numa atividade aumentada dos sistemas caliceíno-cinina circulantes e locais (ativando também o sistema prostaglandina). É possível que este mecanismo contribua para a ação hipotensora dos IECAs e seja parcialmente responsável por alguns dos seus efeitos secundários. O perindopril atua através do seu metabolito ativo, o perindoprilato. Os outros metabolitos não mostram in vitro um efeito inibitório da atividade da ECA.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
<p>Adequação das apresentações à posologia</p>	<p>Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.</p>

Enquadramento legal	Alínea d) do n.º 2 do artigo 14.º Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual
Comparador selecionado	Bisoprolol, comprimido revestido nas dosagens de 5 mg e 10 mg, para associar ao Perindopril, comprimido revestido por película nas dosagens de 5 mg e 10 mg, em embalagens de dimensão similar.
Valor terapêutico acrescentado	A associação bisoprolol/perindopril foi considerada equivalente à combinação de medicamentos contendo bisoprolol e perindopril, nas mesmas doses. É um medicamento a participar ao abrigo da alínea d), sendo o comparador os dois fármacos da associação fixa.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Posologia Média Diária (PMD)
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
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 Cosyrel é inferior ao custo da terapêutica alternativa.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento Cosyrel
2. Benowitz, Katzung & Chatterjee, Katzung & Parmey. In: Katzung B G. Basic & Clinical Pharmacology. McGraw-Hill, 11th ed, 2009
3. J Polónia. Antianginosos. Antihipertensores. In: Terapêutica Medicamentosa e suas bases farmacológicas. Coordenado por S Guimarães, D Moura e P Soares da Silva, Porto Editora, 6ª edição, 2014
4. P Bettencourt e A Ferreira. Medicamentos usados na insuficiência cardíaca. In: Terapêutica Medicamentosa e suas bases farmacológicas. Coordenado por S Guimarães, D Moura e P Soares da Silva, Porto Editora, 6ª edição, 2014
5. Hoffman, Michel, Rocco & Fang. In: Goodman & Gilman The Pharmacological Basis of Therapeutics, McGraw-Hill, 11th ed.
6. Wikstrand et al., The large-scale placebo-controlled beta-blocker studies in systolic heart failure revisited: results from CIBIS-II, COPERNICUS and SENIORS-SHF compared with stratified subsets from MERIT-HF. J Intern Med. 2014;275(2): 134-43