Ministério da Saúde

infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

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

DCI – Azilsartan medoxomilo

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5432125	**Edarbi**	14 Comprimidos doseados a 20 mg	Takeda Global Research & Development Centre (Europe) Ltd.	€5.97
5432141		56 Comprimidos doseados a 20 mg		€22.00
5432166		14 Comprimidos doseados a 40 mg		€9.73
5432208		56 Comprimidos doseados a 40 mg		€35.44
5434105		56 Comprimidos doseados a 80 mg		€44.57

Escalão de comparticipação: Regime Geral – B (69%);

Data de Comparticipação: 29/11/2013*

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim ☐ Não ☒

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Tratamento da hipertensão essencial em adultos.

Classificação Farmacoterapêutica: 3.4.2.2 Antagonistas dos receptores da angiotensina

Código ATC: C09CA09 AZILSARTAN MEDOXOMIL

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Novo medicamento que não constitui inovação terapêutica significativa nem possui composição qualitativa idêntica à de outros já comparticipados, utilizados com as mesmas finalidades terapêuticas e possuindo idênticos mecanismos de ação comprovados através da documentação entregue. É um novo antagonista dos receptores AT1 (ARA ou Sartan), na mesma indicação clínica (hipertensão arterial em adultos) e com uma relação benefício / risco favorável. Tem estudos comparativos directos com o valsartan e o olmesartan, parecendo haver superioridade em relação ao valsartan.

O medicamento *Edarbi* apresenta vantagem económica relativamente a medicamentos já comparticipados, utilizados nas mesmas finalidades terapêuticas.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	O azilsartan medoxomilo é um pró-fármaco oralmente activo que é rapidamente convertido na fracção ativa, o azilsartan, que antagoniza selectivamente os efeitos

CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS NP EN ISO 9001:2008 SGS

	da angiotensina II ao bloquear a sua ligação ao receptor AT1 em múltiplos tecidos. A angiotensina II é o principal agente pressor do sistema renina-angiotensina, com efeitos que incluem vasoconstrição, estimulação da síntese e libertação da aldosterona, estimulação cardíaca e reabsorção renal do sódio. O bloqueio do receptor AT1 inibe o feedback regulador negativo da angiotensina II na secreção da renina, mas os aumentos resultantes na actividade da renina plasmática e níveis circulantes da angiotensina II não eliminam o efeito anti-hipertensor do azilsartan. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Adequação das apresentações à posologia	Cumpre o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro, na sua redação atual.
Enquadramento legal	Alínea d) do n.º 2 do artigo 4.º do Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, na sua redação atual.
Comparador selecionado	Olmesartan. Tem a mesma indicação clínica e a eficácia será semelhante. Tem ensaios clínicos comparativos directos. É ainda um medicamento de amplo uso clínico.
Valor terapêutico acrescentado	De acordo com os ensaios clínicos, azilsartan demonstrou não inferioridade em relação a outros antagonistas dos recetores da angiotensina (olmesartan e valsartan). Relativamente à segurança, não houve diferenças muito significativas em relação aos comparadores. É um novo antagonista dos receptores AT1 com uma relação benefício / risco favorável. A menor dissociação do azilsartan no receptor AT1 poderá explicar uma eventual maior eficácia marginal em relação a outro antagonista dos receptores da angiotensina II.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	DDD - 20 mg, 40 mg e 80 mg diários de azilsartan vs. 10 mg, 20 mg e 40 mg diários de olmesartan, respetivamente.
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	O medicamento *Edarbi* apresenta um preço por DDD inferior (em todas as apresentações) ao do medicamento comparador, o qual tem o preço mais baixo dos medicamentos não genéricos que detêm, pelo menos, 5% de quota de mercado total.

CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS NP EN ISO 9001:2008 SGS

4. OBSERVAÇÕES

* - Data de autorização da Secretaria de Estado da Saúde

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Effects of the angiotensin receptor blocker azilsartan medoxomil versus olmesartan and valsartan on ambulatory and clinic blood pressure in patients with stages 1 and 2 hypertension. White WB, Weber MA, Sica D, Bakris GL, Perez A, Cao C, Kupfer S. Hypertension. 2011 Mar;57(3):413-20.

2. Critical evaluation of the efficacy and tolerability of azilsartan. De Caterina AR, Harper AR and Cuculi F. Vasc Health Risk Manag. 2012; 8: 299–305.

3. Prontuário Terapêutico

CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS
NP EN ISO 9001:2008
SGS