

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

DCI – Lisinopril + Amlodipina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5564976	Lisonorm	20 comprimidos, doseados a 20 mg + 5 mg	Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A	€ 8,08
5565007		60 comprimidos, doseados a 20 mg + 5 mg		€ 22,87

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

Data de Comparticipação: 28/10/2013

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. Saval é indicado como terapêutica de substituição de doentes adultos com tensão arterial adequadamente controlada com lisinopril e amlodipina administrados simultaneamente no mesmo nível de doses.

Classificação Farmacoterapêutica: 3.4.2.1 Inibidores da enzima de conversão da angiotensina; 3.4.3 Bloqueadores da entrada do cálcio; 3.5.1 Antianginosos.

Código ATC: C09BB03

Nota: Os preços aprovados no âmbito da comparticipação e outras informações podem ser revistos periodicamente. Para informação actualizada, consultar o [infarmed](http://infarmed.gov.pt).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

É um medicamento a compartilhar pela vantagem na adesão à terapêutica, quando comparado com a administração dos seus componentes (lisinopril + amlodipina) isoladamente.

O medicamento Lisonorm apresenta um preço por PMD inferior ao somatório dos preços por PMD dos medicamentos comparticipados e comercializados com preço mais baixo contendo lisinopril e amlodipina (quando administrados isoladamente).

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	<p>Lisonorm é uma associação de dose fixa contendo as substâncias ativas lisinopril e amlodipina.</p> <p>O lisinopril é um inibidor da peptidil-dipeptidase. Inibe a enzima de conversão da angiotensina (ECA) que catalisa a conversão de angiotensina I no péptido</p>
------------------------------------	--

	<p>vasoconstritor angiotensina II. Diminui os níveis plasmáticos de angiotensina II e de aldosterona e eleva os da bradicinina vasodilatadora. Diminui a resistência vascular periférica e a tensão arterial sistémica.</p> <p>A amlodipina é um inibidor do influxo dos iões cálcio do grupo di-hidropiridina (bloqueador dos canais lentos de cálcio ou antagonista dos iões cálcio) e inibe o influxo transmembranar de iões cálcio no músculo cardíaco e músculo liso vascular. O mecanismo da ação anti-hipertensora da amlodipina resulta de um efeito relaxante direto sobre o músculo liso vascular.</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
Comparador selecionado	Os dois componentes isolados (lisinopril em comprimidos a 20 mg e amlodipina, em comprimidos a 5 mg), em embalagens de dimensões similares.
Valor terapêutico acrescentado	Dada a indicação clínica do RCM (“Lisonorm é indicado como terapêutica de substituição de doentes adultos com tensão arterial adequadamente controlada com lisinopril e amlodipina administrados simultaneamente no mesmo nível de doses”, a mais valia terapêutica prender-se-á com a vantagem na adesão à terapêutica deste medicamento, quando comparado com a administração dos componentes isoladamente.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	PMD – 1 comprimido de Lisonorm VS 1 comprimido de lisinopril + 1 comprimido de amlodipina
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	O medicamento Lisonorm apresenta um preço por PMD inferior ao somatório dos preços por PMD dos medicamentos comparticipados e comercializados com preço mais baixo contendo lisinopril e amlodipina (quando administrados isoladamente).

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do Lisonorm