

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

### DCI –Nebivolol + Hidroclorotiazida

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5400338	<b>Nebilet HCT</b>	14 Comprimidos revestidos por película, doseados a 5 mg + 12,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg, S.A.	€ 4,83
5400346		28 Comprimidos revestidos por película, doseados a 5 mg + 12,5 mg		€ 8,89
5400312		14 Comprimidos revestidos por película, doseados a 5 mg + 25 mg		€ 4,83
5400320		28 Comprimidos revestidos por película, doseados a 5 mg + 25 mg		€ 8,89

**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. Nebilet HCT 5 mg + 12,5 mg combinação de dose fixa é indicado em doentes cuja tensão arterial é controlada adequadamente com nebivolol 5 mg e hidroclorotiazida 12,5 mg administrados concomitantemente.

**Classificação Farmacoterapêutica:** 3.4.4.2 + 3.4.1.1

**Código ATC:** C07BB Beta blocking agents, selective, and thiazides

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

### 1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

É uma associação fixa de dois fármacos em que um deles (hidroclorotiazida) não está comercializado e comparticipado isoladamente. É demonstrado sinergismo entre o nebivolol e a hidroclorotiazida. O medicamento Nebilet HCT apresenta um preço por unidade inferior ao do medicamento comparador contendo Nebivolol, o qual tem o preço mais baixo dos medicamentos comparticipados não genéricos.

### 2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

#### Propriedades farmacológicas

Nebilet HCT é uma combinação de nebivolol, um antagonista selectivo dos receptores beta, e hidroclorotiazida, um diurético tiazídico. A combinação destas substâncias apresenta um efeito anti-hipertensor aditivo, proporcionando uma redução da pressão arterial em maior grau que qualquer um dos componentes em

	<p>monoterapia.</p> <p>O nebivolol é um racemato de dois enantiómeros e associa duas actividades farmacológicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- é um antagonista competitivo e selectivo do receptor <math>\beta</math>: esta acção é atribuída ao d-enantiómero;</li> <li>- tem propriedades vasodilatadoras ligeiras, devidas a acção na via L-arginina/óxido nítrico.</li> </ul> <p>Doses únicas e repetidas de nebivolol reduzem a frequência cardíaca e a pressão arterial em repouso e durante o exercício, tanto em indivíduos normotensos como em doentes hipertensos.</p> <p>A hidroclorotiazida é um diurético tiazídico. As tiazidas afectam o mecanismo tubular renal distal de reabsorção dos electrólitos, aumentando directamente a excreção de sódio e de cloretos em quantidades aproximadamente equivalentes. A acção diurética da hidroclorotiazida reduz o volume plasmático, aumenta a actividade da renina plasmática e aumenta a secreção de aldosterona, com aumento consequente de potássio urinário e perda de bicarbonato, e diminuição de potássio sérico.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no <a href="#">Infomed</a>.</p>
<b>Adequação das apresentações à posologia</b>	Cumprimento o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.
<b>Enquadramento legal</b>	Alínea f) 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 fixa de dois fármacos em que um deles (hidroclorotiazida) não está comercializado e participado isoladamente.
<b>Comparador selecionado</b>	Nebivolol na dose de 5 mg, em comprimidos, em embalagens de igual dimensão.
<b>Valor terapêutico acrescentado</b>	O uso de associações fixas de antihipertensores permite uma melhor adesão à terapêutica, o que é apresentado pela empresa como valor terapêutico acrescentado.

### 3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

<b>Termos de comparação</b>	Dose diária – 1 unidade de Nebilet HCT vs 1 unidade do medicamento comparador contendo apenas Nebivolol
<b>Tipo de análise</b>	Análise de minimização de custos

<b>Vantagem económica</b>	O medicamento Nebilet HCT apresenta um preço por unidade inferior ao do medicamento comparador contendo apenas Nebivolol, o qual tem o preço mais baixo dos medicamentos comparticipados não genéricos.
---------------------------	---

#### 4. OBSERVAÇÕES

Por força da alínea de comparticipação (alínea f) e da indicação clínica (uso da associação quando os componentes isolados já são usados) os comparadores deveriam ser os dois componentes administrados isoladamente. Todavia, não existe hidroclorotiazida isolada.

\* - Data de autorização da Secretaria de Estado da Saúde.

#### 5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Medline. Cochrane Library
2. Espiga de Macedo et al., Prevalence, awareness, treatment and control of hypertension in Portugal. The PAP study. Port Cardiol 26 (1): 21-39, 2007.