

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

DCI – Losartan + Amlodipina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5716477		10 unidades, Comprimido revestido por película, 50 mg + 5 mg		€ 4,21
5716519		60 unidades, Comprimido revestido por película, 50 mg + 5 mg		€ 22,68
5716626		10 unidades, Comprimido revestido por película, 50 mg + 10 mg		€ 4,44
5716667	Blocan	60 unidades, Comprimido revestido por película, 50 mg + 10 mg	Tetrafarma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	€ 23,98
5716816		10 unidades, Comprimido revestido por película, 100 mg + 5 mg		€ 5,00
5716832		60 unidades, Comprimido revestido por película, 100 mg + 5 mg		€ 29,32
5716840		10 unidades, Comprimido revestido por película, 100 mg + 10 mg		€ 5,23
5716865		60 unidades, Comprimido revestido por película, 100 mg + 10 mg		€ 32,13

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

Data de Comparticipação: 15/03/2018

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento sujeito a receita médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: O Blocan é indicado como terapia de substituição em doentes cuja pressão arterial está controlada de forma adequada com losartan e amlodipina administrados concomitantemente nas mesmas doses.

Classificação Farmacoterapêutica: 3.4.3 Bloqueadores da entrada do cálcio
3.4.2.2 Antagonistas dos receptores da angiotensina

Código ATC: C09DB06 losartan and amlodipine

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento Blocan (Losartan + Amlodipina) apresenta equivalência terapêutica e vantagem económica na indicação em avaliação, em relação ao comparador, os componentes isolados.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÉUTICA

Propriedades farmacológicas	<p>O medicamento Blocan é uma associação de dose fixa, sendo que os componentes desta associação, losartan e amlodipina, já se encontram comercializados e comparticipados.</p> <p>A eficácia e segurança dos dois fármacos da associação fixa, nestas dosagens e para a presente indicação clínica, encontram-se bem demonstradas.</p> <p>Possui indicação clínica para a substituição dos monocomponentes em doentes cuja pressão arterial está adequadamente controlada com losartan e amlodipina administrados em simultâneo e nas mesmas doses.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
Adequação das apresentações à posologia	<p>Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.</p>
Enquadramento legal	<p>Alínea d) do n.º 2 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual</p>
Comparador selecionado	<p>Losartan e Amlodipina isolados, nas mesmas dosagens e forma farmacêutica do medicamento em avaliação.</p>
Valor terapêutico acrescentado	<p>O medicamento em avaliação é uma associação de dose fixa cuja indicação terapêutica é para substituição dos componentes administrados isoladamente e em simultâneo em doentes já estabilizados com as mesmas dosagens.</p> <p>Os componentes isolados desta associação encontram-se comparticipados e comercializados, no mesmo escalão de comparticipação – Escalão B (69%).</p> <p>Os dois fármacos em questão estão em uso há bastante tempo, existindo uma ampla experiência clínica com cada um deles, quando utilizados isoladamente, cuja associação se apresenta como potencialmente favorável. Este facto é corroborado por um conjunto de estudos clínicos versando o impacto clínico, mormente na</p>

pressão arterial.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Posologia média diária
Tipo de análise	Análise comparativa de preços
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 Blocan é inferior ao custo da terapêutica alternativa.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento – Blocan