

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

DCI – Carvedilol + Ivabradina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5696802	Carivalan	14 unidades, Comprimido revestido por película, 6,25 mg + 5 mg	Les Laboratoires Servier	13,77 €
5696810		56 unidades, Comprimido revestido por película, 6,25 mg + 5 mg		48,60 €
5696828		56 unidades, Comprimido revestido por película, 6,25 mg + 7,5 mg		49,36 €
5696844		56 unidades, Comprimido revestido por película, 12,5 mg + 5 mg		51,30 €
5696851		56 unidades, Comprimido revestido por película, 12,5 mg + 7,5 mg		52,06 €
5696869		56 unidades, Comprimido revestido por película, 25 mg + 5 mg		51,63 €
5696877		56 unidades, Comprimido revestido por película, 25 mg + 7,5 mg		52,38 €

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

Data de Comparticipação: 28/12/2017

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento sujeito a receita médica

Medicamento Genérico: Sim ☐ Não ☒

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Carivalan está indicado como terapêutica de substituição em doentes adultos com ritmo sinusal normal já controlado com ivabradina e carvedilol em coadministração no mesmo nível de doses para: tratamento sintomático da angina de peito crónica estável em doentes com doença arterial coronária; tratamento de insuficiência cardíaca crónica (classes NYHA II-IV) com disfunção sistólica.

Classificação Farmacoterapêutica: 3.5.1 Antianginosos

3.4.4.2.3 Bloqueadores beta e alfa

Código ATC: C07F BETA BLOCKING AGENTS, OTHER COMBINATIONS

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento Carivalan (Carvedilol + Ivabradina) apresenta equivalência terapêutica e vantagem económica na indicação em avaliação, em relação ao comparador, os componentes isolados.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	O carvedilol é um bloqueador beta, não seletivo, vasodilatador, que reduz a resistência vascular periférica ao bloquear seletivamente os recetores alfa 1 e suprimir o sistema da renina-angiotensina através do bloqueio beta não seletivo. A ivabradina é um fármaco que diminui puramente a frequência cardíaca, atuando através da inibição seletiva e específica da corrente If do “pacemaker” cardíaco que controla a despolarização diastólica espontânea no nódulo sinusal e regula a frequência cardíaca. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Adequação das apresentações à posologia	Cumprimento o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.
Enquadramento legal	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
Comparador selecionado	Carvedilol e Ivabradina isolados, nas mesmas dosagens e forma farmacêutica do medicamento em avaliação.
Valor terapêutico acrescentado	• O medicamento em avaliação é uma associação de dose fixa cuja indicação terapêutica é para substituição dos monocomponentes em doentes já estabilizados com as mesmas dosagens. • Os componentes isolados desta associação encontram-se comparticipados e comercializados, no mesmo escalão de comparticipação – Escalão B (69%). • Os dois medicamentos são utilizados na prática clínica em associação nas presentes indicações e dosagens.

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 Carivalan é inferior ao custo da terapêutica alternativa.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento – Carivalan