

RELATÓRIO PÚBLICO DE AVALIAÇÃO DO PEDIDO DE COMPARTICIPAÇÃO

DCI – Rosuvastatina + Amlodipina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5744727		14 unidades, Cápsula, 10 mg + 5 mg	
5744735		28 unidades, Cápsula, 10 mg + 5 mg	
5745278	Asutam	28 unidades, Cápsula, 10 mg + 10 mg	Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
5745310		28 unidades, Cápsula, 20 mg + 5 mg	
5745336		28 unidades, Cápsula, 20 mg + 10 mg	

Data de autorização: 11/06/2019

Estatuto quanto à dispensa – Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento órfão: Sim Não

Classificação Farmacoterapêutica: 3.4.3 - Bloqueadores da entrada do cálcio; 3.7 - Antidislipídicos

Indicações terapêuticas constantes do RCM:

O Asutam está indicado na terapêutica de substituição para doentes que são controlados adequadamente com administração concomitante de rosuvastatina e amlodipina, com a mesma dosagem que em combinação.

O medicamento está indicado para o tratamento da hipertensão em doentes adultos que têm um elevado risco de um primeiro evento cardiovascular (para prevenção de eventos cardiovasculares maiores) como adjuvante de correção de outros fatores de risco ou com uma das seguintes condições coincidentes:

- Hipercolesterolemia primária (tipo IIa, incluindo hipercolesterolemia familiar heterozigótica) ou dislipidemia mista (tipo IIb) como adjuvante da dieta quando a resposta à dieta e outros tratamentos não farmacológicos (por ex., exercício, redução de peso) são inadequados

- Hipercolesterolemia familiar homozigótica como adjuvante da dieta e outros tratamentos para reduzir os lipídios (por ex., LDL-aférese) ou quando esses tratamentos não são apropriados.

Indicações terapêuticas para as quais foi solicitada avaliação - O Asutam está indicado na terapêutica de substituição para doentes que são controlados adequadamente com administração concomitante de rosuvastatina e amlodipina, com a mesma dosagem que em combinação.

Indicações terapêuticas para as quais esta avaliação é válida – O Asutam está indicado na terapêutica de substituição para doentes que são controlados adequadamente com administração concomitante de rosuvastatina e amlodipina, com a mesma dosagem que em combinação.

Nota: Algumas informações respeitantes ao medicamento podem ser revistas periodicamente. Para informação atualizada, consultar o [Infomed](#).

Nota: Os preços aprovados no âmbito da comparticipação e outras informações podem ser revistos periodicamente. Para informação atualizada, consultar o [Infomed](#).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento Asutam (Rosuvastatina + Amlodipina) apresenta equivalência terapêutica e vantagem económica na indicação em avaliação, terapêutica de substituição em doentes adequadamente controlados com a administração concomitante das substâncias rosuvastatina e amlodipina nas mesmas dosagens que a associação de dose fixa, administradas isoladamente, em relação ao comparador, os componentes isolados.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÉUTICA

Propriedades farmacológicas	<p>Rosuvastatina</p> <p>A rosuvastatina é um inibidor seletivo e competitivo da redutase da HMG-CoA, a enzima limitante da taxa de conversão da 3-hidroxi-3-metilglutaril coenzima A em mevalonato, um precursor do colesterol. O principal local de ação da rosuvastatina é o fígado, o órgão alvo na redução do colesterol. A rosuvastatina aumenta o número de recetores hepáticos de LDL na superfície celular, potenciando a captação e o catabolismo de LDL e inibindo a síntese hepática de VLDL, reduzindo, desta forma, o número total de partículas de VLDL e LDL.</p> <p>Amlodipina</p> <p>A amlodipina é um inibidor do influxo iónico do cálcio do grupo das di-hidropiridina (bloqueador dos canais lentos do cálcio ou antagonista do ião cálcio) e inibe o influxo transmembranar dos iões de cálcio para as células miocárdica e muscular lisa 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 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	Rosuvastatina e Amlodipina isolados, nas mesmas dosagens do medicamento em avaliação.
Valor terapêutico acrescentado	O medicamento em avaliação é uma associação de dose fixa cujos componentes isolados se encontram participados e comercializados.

A restrição da indicação financiada (terapêutica de substituição em doentes controlados com os monocomponentes nas mesmas dosagens e administrados isoladamente) configura uma equivalência terapêutica com os comparadores selecionados.

Face às indicações aprovadas em Resumo das Características do Medicamento (RCM), não foi submetida evidência que permita retirar conclusões relativas à pertinência da presente associação na seguinte indicação:

“O medicamento está indicado para o tratamento da hipertensão em doentes adultos que têm um elevado risco de um primeiro evento cardiovascular (para prevenção de eventos cardiovasculares maiores) como adjuvante de correção de outros fatores de risco ou com uma das seguintes condições coincidentes:

- *Hipercolesterolemia primária (tipo IIa, incluindo hipercolesterolemia familiar heterozigótica) ou dislipidemia mista (tipo IIb) como adjuvante da dieta quando a resposta à dieta e outros tratamentos não farmacológicos (por ex., exercício, redução de peso) são inadequados*
- *Hipercolesterolemia familiar homozigótica como adjuvante da dieta e outros tratamentos para reduzir os lipídios (por ex., LDL-aférese) ou quando esses tratamentos não são apropriados.”*

Deste modo, considera-se para efeitos de financiamento apenas a utilização desta associação de dose fixa como terapêutica de substituição em doentes que já se encontrem a fazer tratamento concomitante com rosuvastatina e amlodipina, e com o mesmo nível de dose que a associação de dose fixa.

Esta restrição é suportada pelo estabelecido no RCM, o qual indica que a *“combinação de dose fixa não é adequada para terapêutica inicial. Antes de mudar para Asutam, os doentes devem estar controlados com doses estáveis dos componentes individuais tomadas em simultâneo. A dose de Asutam deve basear-se nas doses dos componentes individuais da combinação no momento da mudança.*

Se necessário um ajuste da dose para qualquer das substâncias ativas na combinação fixa devido a alguma razão (por ex., doença relacionada recentemente diagnosticada, mudança da condição do paciente ou devido a interação medicamentosa), os ingredientes individuais devem ser utilizados novamente para

determinar a posologia.”

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA:

Termos de comparação	Posologia Média Diária
Tipo de análise	Análise minimização de custos
Vantagem económica	Procedeu-se a uma análise de minimização de custos entre o medicamento em avaliação e a alternativa de tratamento considerada. Da análise efetuada, conclui-se que o custo da terapêutica com o medicamento Asutam é inferior ao custo da terapêutica alternativa.