

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

Rosuvastatina + Perindopril + Indapamida

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5756812		30 unidades, Comprimido revestido por película, 10 mg + 4 mg + 1.25 mg		€ 15,82
5756820	Roxiper	30 unidades, Comprimido revestido por película, 10 mg + 8 mg + 2.5 mg	KRKA d.d., Novo mesto	€ 21,60
5756838		30 unidades, Comprimido revestido por película, 20 mg + 4 mg + 1.25 mg		€ 20,20
5756846		30 unidades, Comprimido revestido por película, 20 mg + 8 mg + 2.5 mg		€ 25,98

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

Data de Comparticipação: 12-04-2019

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento sujeito a receita médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Roxiper está indicado para **terapêutica de substituição em doentes adultos controlados adequadamente com rosuvastatina, perindopril e indapamida, administrados concomitantemente com o mesmo nível de dose da associação** para o tratamento da hipertensão essencial e uma das seguintes condições coincidentes: hipercolesterolemia primária (tipo IIa incluindo hipercolesterolemia familiar heterozigótica), dislipidemia mista (tipo IIb) ou hipercolesterolemia familiar homozigótica.

Classificação Farmacoterapêutica: 3.4.2.1 Inibidores da enzima de conversão da angiotensina; 3.7 Antidislipidémicos; 3.4.1.1 Tiazidas e análogos

Código ATC: C10BX HMG CoA reductase inhibitors, other combinations

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 Roxiper (Rosuvastatina + Perindopril + Indapamida) apresenta equivalência terapêutica e vantagem económica utilizado como terapêutica de substituição em doentes adultos controlados adequadamente com rosuvastatina, perindopril e indapamida, administrados concomitantemente com o mesmo nível de dose da associação em relação aos comparadores, os componentes isolados.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	<p>O medicamento Roxiper é uma associação de dose fixa, sendo que os componentes desta associação já se encontram comercializados e compartilhados.</p> <p>Encontra-se indicado como terapêutica de substituição em doentes adultos controlados adequadamente com rosuvastatina, perindopril e indapamida, administrados concomitantemente com o mesmo nível de dose da associação.</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>Monocomponentes da associação (Rosuvastatina, Perindopril + Indapamida), nas mesmas dosagens 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 monocomponentes em doentes já estabilizados com as mesmas dosagens.</p> <p>A rosuvastatina, o perindopril e a indapamida têm sido utilizados na prática clínica, isoladamente e em combinação.</p> <p>Adicionalmente e de acordo com a evidência analisada, não foram reconhecidos problemas de segurança específicos quando estes três fármacos foram tomados concomitantemente.</p> <p>De ressaltar que a secção 4.2 do RCM, “a combinação de dose fixa não é adequada para terapia inicial. Antes de alterar para Roxiper, os doentes devem estar controlados com doses estáveis dos monocomponentes tomados ao mesmo tempo. A dose de Roxiper deve basear-se nas doses dos componentes individuais da combinação no momento da mudança. Se for necessária a alteração da posologia para qualquer uma das substâncias ativas da combinação fixa devido a</p>

qualquer motivo (por exemplo doença diagnosticada recentemente, relacionada com a alteração da condição do doente ou devido a interação medicamentosa), os componentes individuais devem ser utilizados novamente para determinação da posologia.”¹

Em síntese, a combinação terapêutica de fármacos anti-hipertensores e hipolipemiantes reduz os eventos cardiovasculares mais do que apenas um dos grupos de fármacos utilizados isoladamente, na doença arterial coronária.²

O uso combinado de estatinas (rosuvastatina) e anti-hipertensivos (perindopril, indapamida) está de acordo com princípios terapêuticos das normas de orientação clínica internacionais em doentes com HTA e dislipidemia.³⁻⁴

A terapêutica de combinação de dose fixa dos fármacos parece melhorar a adesão à terapêutica.⁵ Espera-se que os próximos ensaios clínicos informem sobre os resultados de mortalidade por todas as causas, eventos fatais e não fatais de doença cardiovascular, qualidade de vida e custos das terapêuticas de combinação de dose fixa.

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 Roxiper é inferior ao custo da terapêutica alternativa.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. *Resumo das características do medicamento – Roxiper*
2. *Athyros VG, Mikhailidis DP, Papageorgiou AA, Bouloukos VI, Pehlivanidis AN, Symeonidis AN, et al. Effect of statins and ACE inhibitors alone and in combination on clinical outcome in patients with coronary heart disease. J Hum Hypertens. 2004;18(11):781–8.*

-
3. *Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S et al. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. Eur Heart J 2016; 37(29): 2315–81.*
 4. *Catapano AL, Graham I, De Backer G et al. 2016 ESC/EAS Guidelines for the Management of Dyslipidaemias. Eur Heart J 2016; 37(39): 2999–3058.*
 5. *Williams B, Mancia G, Spiering W et.al. ESC Scientific Document Group; 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension, European Heart Journal 2018; 39 (33): 3021–104.*