

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

DCI – Ramipril + Amlodipina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5715057		30 unidades, Cápsula, 5 mg + 5 mg		€ 6,26
5715065	Ramipril + Amlodipina Krka	30 unidades, Cápsula, 5 mg + 10 mg	KRKA d.d., Novo mesto	€ 8,93
5715073		30 unidades, Cápsula, 10 mg + 5 mg		€ 8,22
5715107		30 unidades, Cápsula, 10 mg + 10 mg		€ 9,89

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

Data de Comparticipação: 04/04/2018

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento sujeito a receita médica

Medicamento Genérico: Sim ☐ Não ☒

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Ramipril + Amlodipina Krka é indicado como terapêutica de substituição para o tratamento da hipertensão em doentes cuja tensão arterial já esteja adequadamente controlada com os componentes individuais administrados concomitantemente nas mesmas doses da combinação, mas em comprimidos separados.

Classificação Farmacoterapêutica: 3.4.2.1 Inibidores da enzima de conversão da angiotensina
3.4.3 Bloqueadores da entrada do cálcio

Código ATC: C09BB07 ramipril and amlodipine

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

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

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas

O medicamento Ramipril + Amlodipina Krka é uma associação de dose fixa, sendo que os componentes desta associação, ramipril e amlodipina, já se encontram comercializados e comparticipados.

	A indicação clínica é para substituição dos monocomponentes nas situações em que os doentes já se encontram adequadamente controlados com ramipril e amlodipina administrados concomitantemente nas mesmas doses da combinação. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
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	Ramipril e Amlodipina isolados, nas mesmas dosagens 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. Deste modo, a equivalência terapêutica decorre da própria indicação clínica da associação fixa. Para o tratamento da hipertensão arterial, o ramipril e a amlodipina fazem parte de todas as <i>guidelines</i>, existindo diversos ensaios clínicos com as referidas substâncias ativas. Trata-se de um medicamento cuja indicação é relativa a uma terapêutica de substituição (dose fixa em vez dos componentes isolados) de dois fármacos cuja eficácia e segurança está amplamente demonstrada.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Posologia Média Diária (PMD)
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 Ramipril + Amlodipina Krka é inferior ao custo da terapêutica alternativa.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento – Ramipril + Amlodipina Krka