

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

DCI – Rosuvastatina + Ezetimiba

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5718739	Rozor	10 unidades, Comprimido revestido por película, 10 mg + 10 mg	BGP Products, Unipessoal Lda.	€ 21,27
5718754		60 unidades, Comprimido revestido por película, 10 mg + 10 mg		€ 120,26

Escalão de comparticipação: Regime Geral – C (37%);

Data de Comparticipação: 27/04/2018

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento sujeito a receita médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: ROZOR está indicado como adjuvante da dieta para o tratamento de hipercolesterolemia primária, como terapêutica de substituição, em doentes adultos adequadamente controlados com as substâncias individuais administradas concomitantemente na mesma dose que na combinação de dose fixa, mas enquanto medicamentos separados.

Classificação Farmacoterapêutica: 3.7 Antidislipidémicos

Código ATC: C10BA06 rosuvastatin and ezetimibe

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento Rozor (Rosuvastatina + Ezetimiba) 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 Rozor é uma associação de dose fixa, sendo que os componentes desta associação, rosuvastatina e ezetimiba, já se encontram comercializados e comparticipados.</p> <p>A indicação clínica é para substituição dos monocomponentes nas situações em que os doentes já se encontram adequadamente controlados com rosuvastatina e ezetimiba administradas em simultâneo e na mesma dose.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar</p>
------------------------------------	---

	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	Rosuvastatina e Ezetimiba isolados, nas mesmas dosagens do medicamento em avaliação.
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>Trata-se de dois fármacos, rosuvastatina e ezetimiba, para o tratamento da mesma situação clínica (dislipidémia).</p> <p>Os dois fármacos em questão são utilizados há bastante tempo, existindo uma ampla experiência clínica com cada um deles, quando utilizado isoladamente.</p>

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Posologia média diária
Tipo de análise	Análise comparativa de preços
Vantagem económica	<p>Procedeu-se a uma análise comparativa de preços entre o medicamento em avaliação e a alternativa de tratamento considerada.</p> <p>Da análise efetuada, conclui-se que o custo da terapêutica com o medicamento Rozor é inferior ao custo da terapêutica alternativa.</p>

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento – Rozor