

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

DCI – Rosuvastatina + Valsartan

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5691043		30 unidades, Comprimido revestido por película, 10 mg + 80 mg		€ 22,13
5691241	Valarox	30 unidades, Comprimido revestido por película, 10 mg + 160 mg	KRKA d.d., Novo mesto	€ 22,43
5691076		30 unidades, Comprimido revestido por película, 20 mg + 80 mg		€ 26,49
5693213		30 unidades, Comprimido revestido por película, 20 mg + 160 mg		€ 26,79

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

Data de Comparticipação: 08/03/2018

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento sujeito a receita médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Valarox está indicado como terapêutica de substituição em doentes adequadamente controlados com as substâncias valsartan e rosuvastatina administradas concomitantemente na mesma dose que na combinação para o tratamento da hipertensão em doentes adultos nos quais se estima existir um risco elevado de ocorrência do primeiro evento cardiovascular (para prevenção de eventos cardiovasculares major), ou com uma das seguintes condições coincidentes:

- hipercolesterolemia primária (tipo IIa incluindo hipercolesterolemia familiar heterozigótica) ou dislipidemia mista (tipo IIb),
- hipercolesterolemia familiar homozigótica.

Classificação Farmacoterapêutica: 3.7 Antidislipidémicos

3.4.2.2 Antagonistas dos receptores da angiotensina

Código ATC: C10BX10 rosuvastatin and valsartan

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento Valarox (Rosuvastatina + Valsartan) apresenta equivalência terapêutica e vantagem económica na indicação em avaliação, terapêutica de substituição em doentes adequadamente controlados com as substâncias valsartan e rosuvastatina administradas concomitantemente na mesma dose, em relação ao comparador, os componentes isolados.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	<p>O medicamento Valarox é uma associação de dose fixa, sendo que os componentes desta associação, rosuvastatina e valsartan, já se encontram comercializados e comparticipados.</p> <p>A eficácia e segurança dos dois fármacos da associação fixa, nestas dosagens e para a presente indicação clínica, encontram-se bem demonstradas.</p> <p>Possui indicação clínica para a substituição dos monocomponentes em doentes adequadamente controlados com rosuvastatina e valsartan administrados em simultâneo e nas mesmas doses.</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>Rosuvastatina e Valsartan isolados, nas mesmas dosagens e forma farmacêutica 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>Os componentes isolados desta associação encontram-se comparticipados e comercializados, em diferentes escalões de comparticipação – Escalão C (37%) Rosuvastatina; Escalão B (69%) Valsartan;</p> <p>A hipertensão arterial e a dislipidemia tratam-se de duas situações clínicas que com frequência se apresentam associadas, pelo que a associação solicitada se apresenta como potencialmente favorável. Os dois fármacos em questão estão em uso 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 (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 Valarox é inferior ao custo da terapêutica alternativa.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento – Valarox