

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

DCI – Sinvastatina + Fenofibrato

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5579909	Cholib	10 comprimidos revestidos por película doseados a 20 mg + 145 mg	BGP Products Ltd	€ 4.81
5579917	Cholib	30 comprimidos revestidos por película doseados a 20 mg + 145 mg	BGP Products Ltd	€ 12.81
5579925	Cholib	30 comprimidos revestidos por película doseados a 40 mg + 145 mg	BGP Products Ltd	€ 18.67

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

Data de Comparticipação: 30/04/2015

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Cholib é indicado como terapêutica adjuvante da dieta e exercício em doentes adultos com elevado risco cardiovascular e dislipidemia mista, de modo a reduzir os triglicéridos e aumentar os níveis de C-HDL quando os níveis de C-LDL estiverem adequadamente controlados através da dose correspondente de sinvastatina em monoterapia.

Classificação Farmacoterapêutica: 3.7 Aparelho cardiovascular - Antidislipidémicos

Código ATC: C10BA04

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento em avaliação Cholib demonstrou ser equivalente terapêutico relativamente aos medicamentos comparadores isolados.

O custo por Posologia Média Diária (PMD) da associação de sinvastatina + fenofibrato é inferior ao custo por PMD das DCIs isoladamente.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas

Cholib contém fenofibrato e sinvastatina, que têm mecanismos de ação diferentes conforme descrito abaixo.

O fenofibrato é um derivado do ácido fibríco cujos efeitos hipolipemiantes relatados em humanos são mediados pela ativação do recetor ativado por proliferadores peroxissomais alfa (PPAR α). Através da ativação do PPAR α , o fenofibrato ativa a produção de lipoproteína lipase e reduz a produção de apoproteína CIII. A ativação do PPAR α também induz um aumento na síntese das apoproteínas AI e AII.

	<p>A sinvastatina, que é uma lactona inativa, é hidrolisada no fígado sob a forma do beta-hidroxiácido ativo correspondente que tem uma atividade potente na inibição da HMG-CoA redutase (3-hidroxi-3-metilglutaril CoA redutase). Esta enzima catalisa a conversão do HMG-CoA em mevalonato, um passo inicial e limitante na biossíntese do colesterol.</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, apresentando uma embalagem de teste e uma embalagem de manutenção para as dosagens menores.
Enquadramento legal	Alínea e) do n.º 2 do artigo 4.º do Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio. Trata-se de uma associação medicamentosa contendo substâncias ativas já comparticipadas e em que se demonstra a sua vantagem terapêutica.
Comparador selecionado	Os componentes isolados (sinvastatina e fenofibrato) na mesma dosagem e na mesma forma farmacêutica.
Valor terapêutico acrescentado	Equivalência terapêutica

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Dose diária para um tratamento prolongado, crónico
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	O custo de tratamento com a associação Sinvastatina + Fenofibrato, comprimido revestido por película é inferior ao custo com Sinvastatina e Fenofibrato isoladamente.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das Características do Medicamento (RCM) Cholib
2. Cochrane Library (Novembro de 2013), Medline, RCMs, EPARs
3. Parker & Thompson, Effect of Statins on Skeletal Muscle: Exercise, Myopathy, and Muscle Outcomes. Exerc. Sport Sci. Rev., Vol. 40, No. 4, pp. 188Y194, 2012.
4. Cannon et al., Safety of Anacetrapib in Patients with or at High Risk for Coronary Heart Disease. N Engl J Med 2010;363:2406-15