

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

DCI – Ácido acetilsalicílico + Atorvastatina + Ramipril

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5627047		14 unidades, Cápsulas, 100 mg + 20 mg + 2,5 mg		€ 5,82
5627054	Trinomia	28 unidades, Cápsulas, 100 mg + 20 mg + 2,5 mg	Ferrer	€ 12,23
5627104		28 unidades, Cápsulas, 100 mg + 20 mg + 5 mg	International, S.A	€ 13,95
5627138		28 unidades, Cápsulas, 100 mg + 20 mg + 10 mg		€ 18,94

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

Data de Comparticipação: 15-12-2016

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Trinomia é indicado para a prevenção secundária de acidentes cardiovasculares como terapêutica de substituição em doentes adultos adequadamente controlados com os monocomponentes administrados concomitantemente em doses terapêuticas equivalentes.

Classificação Farmacoterapêutica: 3.7 – Antidislipídicos

Código C10BX HMG CoA reductase inhibitors, other combinations

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento Trinomia (Ácido acetilsalicílico + Atorvastatina + Ramipril), apresenta equivalência terapêutica e vantagem económica na indicação em avaliação. A demonstração da vantagem económica face ao respetivo comparador, foi demonstrada pela redução de 10% do custo de tratamento. Pelo que, de acordo com o estipulado no Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho é um medicamento a participar ao abrigo da alínea d).

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	<p>Trinomia é uma associação tripla fixa sendo que os componentes desta associação, o ácido acetilsalicílico, a atorvastatina e o ramipril já se encontram comercializados e comparticipados.</p> <p>A eficácia e segurança dos três fármacos da associação fixa, nestas dosagens e indicação clínica, estão bem demonstradas.</p> <p>A indicação clínica é para substituição dos monocomponentes por uma associação fixa dos três (Ácido acetilsalicílico + Atorvastatina + Ramipril) nas situações em que os doentes já se encontram adequadamente controlados com os monocomponentes administrados concomitantemente em doses terapêuticas equivalentes.</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.
Enquadramento legal	Alínea d) do n.º 2 do artigo 14.º Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual.
Comparador selecionado	Ácido acetilsalicílico, cápsula de libertação modificada na dosagem de 150 mg para associar à Atorvastatina, comprimido revestido por película na dosagem de 20 mg e ao Ramipril, cápsula, doseada a 2,5 mg, 5 mg e 10 mg, em embalagens de dimensão similar.
Valor terapêutico acrescentado	É um medicamento a comparticipar ao abrigo da alínea d), sendo o comparador os três fármacos isolados que compõem a associação fixa.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Posologia Média Diária (PMD)
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
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</p>

Trinomia é inferior ao custo da terapêutica alternativa.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento Trinomia
2. Vantagem Terapêutica. Relatório Apresentado pela empresa
3. Normas DGS
4. Guideline: CHMP/EWP/191583/2005: "Questions and answers document on the clinical development of fixed combinations of drugs belonging to different therapeutic classes in the field of cardiovascular treatment and prevention"