

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

DCI – Atorvastatina + Perindopril + Amlodipina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5661574		30 unidades, Comprimido revestidos por película 20 mg + 10 mg + 10 mg		€ 23,36
5661558		30 unidades, Comprimido revestidos por película 20 mg + 5 mg + 5 mg		€ 19,34
5661426	Triveram	30 unidades, Comprimido revestidos por película 10 mg + 5 mg + 5 mg	Les	€ 17,44
5661566		30 unidades, Comprimido revestidos por película 20 mg + 10 mg + 5 mg	Laboratoires Servier	€ 21,35
5662036		30 unidades, Comprimido revestidos por película 40 mg + 10 mg + 10 mg		€ 25,95
5680863		10 unidades, Comprimido revestidos por película 10 mg + 5 mg + 5 mg		€ 7,71

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

Data de Comparticipação: 13-12-2016

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: está indicado para o tratamento da hipertensão arterial essencial e/ou da doença arterial coronária estável, em associação com hipercolesterolemia primária ou hiperlipidemia mista, como terapia de substituição em doentes adultos adequadamente controlados com atorvastatina, perindopril e amlodipina administrados concomitantemente com a mesma dosagem da associação fixa.

Classificação Farmacoterapêutica: 3.7 – Antidislipidémicos, 3.4 Anti-hipertensores

Código ATC: C10BX11 atorvastatin, amlodipine and perindopril

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento Triveram (Atorvastatina + Perindopril + Amlodipina), apresenta equivalência terapêutica e vantagem económica na(s) indicação(ões) em avaliação, pela demonstração da

vantagem económica face ao respetivo comparador, traduzida numa 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>A eficácia e segurança dos três fármacos, nestas dosagens e indicação clínica, estão bem demonstradas.</p> <p>A indicação clínica é para substituição numa associação fixa dos três (perindopril e amlodipina e atorvastatina) medicamentos que o doente já está a tomar. Apesar de não haver inovação significativa, existirá aumento da adesão à terapêutica.</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	Atorvastatina nas dosagens de 10, 20 e 40 mg por comprimido para associar ao perindopril (5 ou 10 mg de perindopril arginina, ou 4 e 8 mg se for tertbutilamina de perindopril) e à amlodipina (5 ou 10 mg), em embalagens de dimensão similar de comprimidos.
Valor terapêutico acrescentado	É um medicamento a participar ao abrigo da alínea d), sendo o comparador os três fármacos da associação fixa. Como vantagem terapêutica haverá aumento da adesão à terapêutica.

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 Triveram é inferior ao custo da terapêutica alternativa.</p>

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento Triveram

-
2. Vantagem Terapêutica. Relatório TRIVERAM. Realizado pelo AIBILI.
 3. Devabhaktuni M and Bangalore S. Fixed combination of amlodipine and atorvastatin in cardiovascular risk management: patient perspectives. Vasc Health Risk Manag 2009; 5: 377-87.