

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

DCI – Olmesartan medoxomilo + Amlodipina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5148341	Zolnor	56 Comprimidos revestidos por película doseados a 40 mg + 5 mg	Menarini International Operations Luxembourg, S.A.
5148374	Zolnor	56 Comprimidos revestidos por película doseados a 40 mg + 10 mg	Menarini International Operations Luxembourg, S.A.

Data de indeferimento: 18/02/2013

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim ☐ Não ☒

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Tratamento doentes adultos cuja tensão arterial não está adequadamente controlada com olmesartan medoxomilo ou amlodipina em monoterapia.

Classificação Farmacoterapêutica: 3.4.2.2 Antagonistas dos recetores da angiotensina e 3.4.3 bloqueadores da entrada de cálcio

Código ATC: C09DB (ANGIOTENSIN II ANTAGONISTS AND CALCIUM CHANNEL BLOCKERS)

Nota: Algumas informações respeitantes ao medicamento podem ser revistas periodicamente. Para informação actualizada, consultar o [Infomed](http://infomed.pt).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

É uma associação fixa de duas substâncias ativas já comparticipadas isoladamente, não tendo sido demonstrado valor terapêutico acrescentado destas dosagens em relação à associação fixa de 20 mg de olmesartan com 5 mg de amlodipina (20/5).

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	O Zolnor é uma combinação de um antagonista dos recetores da angiotensina II, o olmesartan medoxomilo, e de um bloqueador dos canais de cálcio, o besilato de amlodipina. A combinação destas substâncias ativas tem um efeito anti-hipertensor aditivo, reduzindo a tensão arterial em maior grau do que cada componente em separado. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed .
Adequação das apresentações à posologia	Não cumpre o estipulado no n.º 3 do Artigo 3.º da Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro, uma vez que não apresenta embalagem de teste à terapêutica.
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, na sua redação atual
Comparador selecionado	Comprimidos com 40 mg de olmesartan + 5 mg de amlodipina → para comparar com 40/5 Comprimidos com 40 mg de olmesartan + 10 mg de amlodipina → para comparar com 40/10
Valor terapêutico acrescentado	O medicamento não tem valor terapêutico acrescentado. Não há nenhuma lacuna terapêutica e, se necessário, o clínico pode prescrever os fármacos isolados, incluindo os medicamentos genéricos.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	N. A.
Tipo de análise	N. A.
Vantagem económica	N. A.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. “Documentação comprovativa do Valor Terapêutico Acrescentado” (um documento).
2. RCM do Zolnor
3. RCM do olmesartan com hidroclorotiazida
4. COACH (Chrysant et al., Clinical Therapeutics 30 (4): 587-604, 2008)
5. Barrios et al. (Clin Drug Invest 2009; 29 (7): 427-439)
6. Volpe et al. (Clin Drug Invest 2009; 29 (1): 11-25)
7. Gupta et al. (2010)
8. Sandberg et al. (2011)