

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

DCI – Enalapril + Lercanidipina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5606017	Zanitek	14 comprimidos revestidos por película doseados a 20 mg + 20 mg	Recordati Ireland Ltd.	€ 7,68
5606025		56 comprimidos revestidos por película doseados a 20 mg + 20 mg		€ 30,73

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

Data de Comparticipação: 26/11/2014

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Tratamento da hipertensão arterial, como terapêutica de substituição em doentes adultos com pressão arterial adequadamente controlada com 20 mg de enalapril e 20 mg de lercanidipina, administrados isoladamente.

Classificação Farmacoterapêutica: 3.4.2.1 Inibidores da enzima da conversão da angiotensina; 3.4.3 Bloqueadores da entrada de cálcio

Código ATC: C09BB02 enalapril and lercanidipine

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

É um medicamento a participar pela vantagem na adesão à terapêutica, quando comparado com a administração dos seus componentes (enalapril + lercanidipina) isoladamente.

O custo por tratamento com enalapril + lercanidipina é inferior ao custo por tratamento da administração de enalapril e lercanidipina isoladamente.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas

Zanitek é uma associação fixa de um inibidor ECA (enalapril) e um bloqueador dos canais de cálcio (lercanidipina), dois agentes anti hipertensores com mecanismos de ação complementares para controlar a pressão arterial em doentes com hipertensão essencial.

	<p><u>Enalapril</u></p> <p>O maleato de enalapril é o sal de enalapril, um derivado de dois aminoácidos, L-alanina e L-prolina. A enzima de conversão da angiotensina (ECA) é uma peptidil dipeptidase que cataliza a conversão da angiotensina I no agente vasoconstritor angiotensina II. Após a absorção, o enalapril é hidrolisado a enaprilato que inibe a ECA. A inibição da ECA resulta num decréscimo plasmático da angiotensina II, o que leva a um aumento plasmático da atividade da renina (devido à retirada do efeito feedback negativo da libertação da renina) e decréscimo da secreção da aldosterona.</p> <p><u>Lercanidipina</u></p> <p>A lercanidipina é um antagonista do cálcio do grupo das dihidropiridinas e inibe o influxo transmembranar do cálcio para o músculo liso e cardíaco. O mecanismo de ação anti hipertensivo é baseado num efeito relaxante direto no músculo liso vascular, levando a uma redução da resistência periférica total.</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 e) do n.º 2 do artigo 4.º do Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio
Comparador selecionado	Enalapril e Lercanidipina, formas orais sólidas de libertação imediata, com a mesma dosagem, tamanho de embalagem equivalente.
Valor terapêutico acrescentado	Dada a indicação clínica do RCM (“Tratamento da hipertensão arterial, como terapêutica de substituição em doentes adultos com pressão arterial adequadamente controlada com 20 mg de enalapril e 20 mg de lercanidipina, administrados isoladamente”, a mais-valia terapêutica prender-se-á com a vantagem na adesão à terapêutica deste medicamento, quando comparado com a administração dos componentes isoladamente.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Posologia Média Diária (PMD)
Tipo de análise	Análise de minimização de custos.



**Vantagem
económica**

Apresenta um preço por PMD inferior ao somatório dos preços por PMD dos medicamentos comercializados com preço mais baixo quando administrados isoladamente.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do Zanitek
2. De Ciuceis et al., 2013.
3. Robes et al., 2010.
4. Mancia et al., 2014.