

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

DCI – Indapamida + Amlodipina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5594148	Natrixam	15 comprimidos de libertação modificada, doseados a 1,5 mg + 5 mg	Les Laboratoires Servier	€ 6,56
5594163	Natrixam	60 comprimidos de libertação modificada, doseados a 1,5 mg + 5 mg	Les Laboratoires Servier	€ 16,25
5615877	Natrixam	15 comprimidos de libertação modificada, doseados a 1,5 mg + 10 mg	Les Laboratoires Servier	€ 6,43
5594114	Natrixam	60 comprimidos de libertação modificada, doseados a 1,5 mg + 10 mg	Les Laboratoires Servier	€ 20,71

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: NATRIXAM está indicado como terapêutica de substituição para o tratamento da hipertensão arterial essencial, em doentes já controlados com indapamida e amlodipina administradas em simultâneo e com a mesma dose.

Classificação Farmacoterapêutica: 3.4.3 Bloqueadores da entrada do cálcio

Código ATC: C08GA

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 (indapamida + amlodipina) isoladamente.

O custo por tratamento com indapamida + amlodipina é inferior ao custo por tratamento da administração de indapamida e amlodipina isoladamente.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas

A indapamida é um derivado sulfonamídico com anel indólico, farmacologicamente relacionada aos diuréticos tiazídicos, actuando por inibição da reabsorção de sódio ao nível do segmento cortical de diluição. Aumenta a excreção urinária de sódio e

	de cloreto e, em menor grau, a excreção do potássio e do magnésio, aumentando deste modo a diurese e exercendo uma ação anti-hipertensora. A amlodipina é um inibidor do fluxo iónico do cálcio do grupo dihidropiridina (bloqueador dos canais lentos do cálcio ou antagonista do ião cálcio) e inibe o influxo transmembranar dos iões para as células miocárdica e muscular lisa vascular. O mecanismo da ação anti-hipertensora da amlodipina é devido a um efeito relaxante direto sobre a musculatura lisa vascular [1]. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Adequação das apresentações à posologia	Cumprir 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	Os dois componentes isolados - indapamida e amlodipina - em iguais dosagens e embalagens de dimensão similar.
Valor terapêutico acrescentado	Existe evidência robusta da eficácia e segurança da indapamida e da amlodipina na hipertensão arterial [2]. É também uma das associações fixas admitidas pelo Eighth Joint National Committee (JNC 8) [3]. Dada a indicação clínica <i>terapêutica de substituição para o tratamento da hipertensão arterial essencial, em doentes já controlados com indapamida e amlodipina administradas em simultâneo e com a mesma dose</i>, 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] Resumo das Características do Medicamento Natrixam

[2] Cochrane Library (issue1, 2014)

[3] James, Paul A., et al. "2014 evidence-based guideline for the management of high blood pressure in adults: report from the panel members appointed to the Eighth Joint National Committee (JNC 8)." JAMA 311.5 (2014): 507-520.