

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

DCI – Pravastatina + Fenofibrato

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5431952	Pravafenix	30 cápsulas doseadas a 40 mg + 160 mg	Laboratoires SMB, S.A.	€ 21,68

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

**Data de Comparticipação:** 20/09/2012

**Estatuto quanto à dispensa:** Medicamento Sujeito a Receita Médica

**Medicamento Genérico:** Sim  Não

**Indicações Terapêuticas à data da avaliação:** Tratamento de doentes adultos com alto risco de doença cardíaca coronária e com dislipidemia mista caracterizada por níveis altos de triglicéridos e níveis baixos de colesterol HDL, cujos níveis de C-LDL estão adequadamente controlados com 40 mg de pravastatina em monoterapia.

**Classificação Farmacoterapêutica:** 3.7 (Antidislipidémicos)

**Código ATC:** C10BA03 (Pravastatine and fenofibrate)

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

### 1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

É uma associação fixa de um fibrato com uma estatina já comparticipados isoladamente. Pravafenix combina dois fármacos antidislipidémicos com mecanismos complementares, destinados a doentes com elevado risco, quando o recurso a uma estatina isoladamente não permite controlar os níveis lipídicos.

Trata-se de um novo medicamento constituído por uma associação medicamentosa em cuja composição entram substâncias ativas já comparticipadas, na qual é demonstrada vantagem económica.

### 2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

#### Propriedades farmacológicas

Pravafenix contém fenofibrato e pravastatina, que têm diferentes modos de ação e apresentam efeitos aditivos em termos de redução dos lípidos séricos.

Os efeitos respetivos da pravastatina e do fenofibrato são complementares. A pravastatina é mais eficaz na redução do C-LDL e do colesterol total, mas tem apenas efeitos modestos nos TG e no CHDL, ao passo que o fenofibrato é extremamente eficaz na redução dos TG e aumento do C-HDL, mas com efeitos reduzidos no C-LDL.

	<p>Além disso, os fibratos têm as propriedades necessárias para modificar o tamanho e a densidade das partículas do C-LDL de forma a torná-las menos aterogénicas. Os fibratos e as estatinas em associação também demonstraram aumentar sinergicamente as atividades de transcrição dos recetores PPAR<math>\alpha</math>.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no <a href="#">Infomed</a>.</p>
<b>Adequação das apresentações à posologia</b>	Cumprido o estipulado no n.º 3 do Artigo 3.º da Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.
<b>Enquadramento legal</b>	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
<b>Comparador selecionado</b>	Os componentes isolados (Pravastatina e Fenofibrato) nas dosagens e embalagens similares à associação fixa, com posologia idêntica (uma vez por dia). A seleção da apresentação de fenofibrato teve em conta a biodisponibilidade dependente da ingestão de alimentos.
<b>Valor terapêutico acrescentado</b>	<p>A “vantagem terapêutica” pode-se traduzir por maior eficácia, segurança ou conveniência. Considera-se que esta associação mantém a eficácia e segurança comparativamente com a dos componentes isolados.</p> <p>Torna-se mais cómodo a toma de um único comprimido em associação do que a toma de dois diferentes comprimidos, prerrogativa suportada por alguns estudos sobre a adesão a associações fixas, que concluíram que associações de duas substâncias melhoram a adesão à terapêutica.</p>

### 3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

<b>Termos de comparação</b>	PMD – 1 unidade de Pravafenix vs. 1 unidade de Pravastatina + 1 unidade de Fenofibrato
<b>Tipo de análise</b>	Análise de minimização de custos
<b>Vantagem económica</b>	O medicamento Pravafenix apresenta um preço por PMD inferior ao somatório dos preços por PMD dos medicamentos com preço mais baixo, Pravacol e Catalip, quando administrados isoladamente.

### 4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento Pravafenix
2. RCM do medicamento Supralip 145 mg
3. RCM do medicamento Supralip 200 mg
4. RCM do medicamento Supralip 267 mg

- 
5. EPAR do medicamento Pravafenix
  6. Farnier M et tal. Efficacy and safety of adding fenofibrate 160 mg in high-risk patients with mixed hyperlipidemia not controlled by pravastatine 40 mg monotherapy. Am J Cardiol 2010, online.org
  7. Farnier M et al. Fixed dose combination Fenofibrate / pravastatine 160 / 40 mg versus simvastatine 20 mg monotherapy in adults with type 2 diabetes and mixed hyperlipidemia uncontrolled with simvastatine 20 mg: double blind randomised comparative study. Clinical Therapeutics 2011;33:1-12
  8. Farnier et al. Long-term safety and efficacy of fenofibrate/ pravastatine combination therapy in high-risk patients with mixed hyperlipidemia not controlled by pravastatine monotherapy. Current Medical Research and Opinion 2011, 27(11): 1-8