

RELATÓRIO PÚBLICO DE AVALIAÇÃO

TOLURINDO (TELMISARTAN + INDAPAMIDA)

Tolurindo é indicado para o tratamento da hipertensão essencial como terapêutica de substituição em doentes adultos adequadamente controlados com telmisartan e indapamida administrados concomitantemente no mesmo nível de dose que na combinação, mas em comprimidos separados.

Avaliação da comparticipação ao abrigo do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual.

11/04/2025

DATA DA DECISÃO DE DEFERIMENTO: 07/04/2025

CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO:

DCI (denominação comum internacional): Telmisartan + Indapamida

Nome do medicamento: Tolurindo

Apresentações: - 30 comprimidos de libertação modificada, 40mg + 1,5mg, n.º registo: 5898044;
- 30 comprimidos de libertação modificada, 80mg + 1,5mg, n.º registo: 5898051.

Titular da AIM: KRKA d.d., Novo mesto

SUMÁRIO DA AVALIAÇÃO

INDICAÇÃO TERAPÊUTICA FINANCIADA: *Tolurindo é indicado para o tratamento da hipertensão essencial como terapêutica de substituição em doentes adultos adequadamente controlados com telmisartan e indapamida administrados concomitantemente no mesmo nível de dose que na combinação, mas em comprimidos separados.*

RESUMO DA AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA:

O medicamento Tolurindo (Telmisartan + Indapamida) foi sujeito a avaliação de comparticipação na seguinte indicação terapêutica: *“Tolurindo é indicado para o tratamento da hipertensão essencial como terapêutica de substituição em doentes adultos adequadamente controlados com telmisartan e indapamida administrados concomitantemente no mesmo nível de dose que na combinação, mas em comprimidos separados”.*

Face ao comparador monocomponentes isolados (Telmisartan e Indapamida), o medicamento foi considerado equivalente.

RESUMO DA AVALIAÇÃO ECONÓMICA:

O medicamento Tolurindo (Telmisartan + Indapamida) demonstrou vantagem económica face ao comparador selecionado na avaliação Farmacoterapêutica, tendo sido realizada uma análise de

minimização de custos, em conformidade com o previsto no artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho na sua redação atual.

1. Avaliação e comentários à evidência submetida

O medicamento em avaliação trata-se de uma nova denominação comum internacional (DCI) e é uma combinação fixa de substâncias ativas, cuja a indicação terapêutica é para substituição dos monocomponentes em doentes já estabilizados com as mesmas dosagens.

Os componentes isolados desta associação encontram-se comparticipados e comercializados, no mesmo escalão de comparticipação – Escalão B (69%).

As dosagens da associação são as mesmas que já se encontram comparticipadas para os monocomponentes:

- Telmisartan - 40mg e 80mg;
- Indapamida - 1,5mg.

Visto ser uma associação de dose fixa que só deverá ser administrada como terapêutica de substituição em doentes que se encontrem com a hipertensão arterial estabilizada e que já façam os seus monocomponentes isoladamente e nas mesmas dosagens considerou-se que as suas embalagens de teste terapêutico seriam dispensáveis.

Avaliação da pertinência clínica

Efetuiu-se a avaliação do pedido relativo ao medicamento Tolurindo, uma combinação fixa de substâncias ativas de Telmisartan + Indapamida. Os dois fármacos estão em uso há bastante tempo, existindo uma ampla experiência clínica com cada um deles, quando utilizados isoladamente.

Em Portugal, estima-se que a prevalência da hipertensão arterial nos adultos se situe entre 24% e 42%. O tratamento da hipertensão arterial é iniciado em cerca de 70% desta população e destes apenas cerca de 40% atingem valores de tensão arterial (TA) considerados controlados (TA<140/90 mmHg).

Analisando os dados relativos à adoção de um estilo de vida saudável (deixar de fumar, perder peso, praticar exercício físico, entre outros) e à adesão à terapêutica prescrita são preocupantes, uma vez que, em média, mais de 50% abandonam a medicação. E a alteração do estilo de vida apenas é atingido por uma percentagem igual ou inferior. As razões que podem justificar esta situação são multifatoriais e, segundo a OMS, os regimes terapêuticos complexos são uma das principais razões para a baixa adesão à terapêutica das pessoas com doenças crónicas ou com múltiplos fatores de risco. No geral, a adesão à terapêutica é inversamente proporcional ao número de comprimidos a tomar e à frequência das tomas. A evidência tem demonstrado que as associações de dose fixa diminuem o risco de não adesão à medicação, quando comparadas com as terapêuticas de associação livre.

O Tolurindo trata-se de uma nova DCI, correspondendo a uma associação de dose fixa de Telmisartan + Indapamida, que se apresenta como pertinente do ponto de vista clínico. Esta associação medicamentosa demonstrou ser efetiva, segura e bem tolerada no tratamento da hipertensão arterial.

2. Valor terapêutico acrescentado

O medicamento Tolurindo (Telmisartan + Indapamida) é uma associação de dose fixa indicada como terapêutica de substituição para o tratamento da hipertensão arterial essencial em doentes que estejam adequadamente controlados com os monocomponentes isolados quando administrados concomitantemente e nas mesmas dosagens.

O medicamento em avaliação demonstrou equivalência terapêutica face aos monocomponentes Telmisartan e Indapamida, isoladamente.

3. Avaliação económica

Procedeu-se a uma análise de minimização de custos entre o medicamento em avaliação e as alternativas terapêuticas consideradas na avaliação farmacoterapêutica.

Da análise efetuada, conclui-se que o custo da terapêutica com o Tolurindo (Telmisartan + Indapamida) é inferior ao custo da terapêutica alternativa e com menor custo para o SNS, em conformidade com o previsto no artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho na sua redação atual.

4. Conclusões

O Medicamento Tolurindo na indicação “para o tratamento da hipertensão essencial como terapêutica de substituição em doentes adultos adequadamente controlados com telmisartan e indapamida administrados concomitantemente no mesmo nível de dose que na combinação, mas em comprimidos separados” demonstrou equivalência terapêutica face aos monocomponentes isolados.

De acordo com os resultados da avaliação farmacoterapêutica e da avaliação económica, admite-se a comparticipação pelo Estado no preço do medicamento, tendo em atenção as características específicas do medicamento e da doença em causa, bem como do respetivo impacto no SNS.

5. Referências bibliográficas

1. Global report on hypertension: the race against a silent killer [internet]. [citirano 17. Oktober 2024]. Dostopno na: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240081062>
2. Source: Sitemics (ePharma Market), Intellix, IQVIA, Apteekide inf. (Medicube), Sofdent, Proxima (Pharmstandart), Viortis, HmR, Infonis 1-6 2024.
3. Mancia G, Kreutz R, Brunström M, idr. 2023 ESH Guidelines for the management of arterial hypertension The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension: Endorsed by the International Society of Hypertension (ISH) and the European Renal Association (ERA). J Hypertens 2023; 41(12): 1874–2071.
4. ESC Guidelines for the management of elevated blood pressure and hypertension [internet]. [citirano 16. oktober 2024]. Dostopno na: <https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-PracticeGuidelines/Elevated-Blood-Pressure-and-Hypertension>
5. Parati G, Kjeldsen S, Coca A, Cushman WC, Wang J. Adherence to Single-Pill Versus FreeEquivalent Combination Therapy in Hypertension: A Systematic Review and Meta-Analysis. Hypertens Dallas Tex 1979 2021; 77(2): 692–705.
6. Burnier M, Bakris G, Williams B. Redefining diuretics use in hypertension: why select a thiazidelike diuretic? J Hypertens 2019; 37(8): 1574–86.
7. Canoy D, Nazarzadeh M, Copland E, idr. How Much Lowering of Blood Pressure Is Required to Prevent Cardiovascular Disease in Patients With and Without Previous Cardiovascular Disease? Curr Cardiol Rep 2022; 24(7): 851–60.
8. Segura J, Ruilope LM. A review of the benefits of early treatment initiation with single-pill combinations of telmisartan with amlodipine or hydrochlorothiazide. Vasc Health Risk Manag 2013; 9 521–8.
9. Telmisartan and cardioprotection - PubMed [internet]. [citirano 17. oktober 2024]. Dostopno na: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22140319/>

10. SmPC Tolura.

11. Destro M, Cagnoni F, Dognini GP, idr. Telmisartan: just an antihypertensive agent? A literature review. *Expert Opin Pharmacother* 2011; 12(17): 2719–35.

12. Galzerano D, Capogrosso C, Di Michele S, idr. New standards in hypertension and cardiovascular risk management: focus on telmisartan. *Vasc Health Risk Manag* 2010; 6 113–33.

13. Lacourcière Y, Neutel JM, Davidai G, Koval S, PRISMA II Investigators. A Multicenter, 14-Week Study of Telmisartan and Ramipril in Patients With Mild-to-Moderate Hypertension Using Ambulatory Blood Pressure Monitoring*. *Am J Hypertens* 2006; 19(1): 104–12.

14. Wang JG, Pimenta E, Chwallek F. Comparative review of the blood pressure-lowering and cardiovascular benefits of telmisartan and perindopril. *Vasc Health Risk Manag* 2014; 10 189.

15. Patel P. Telmisartan: clinical evidence across the cardiovascular and renal disease continuum. *Drugs Ther Perspect* 2016; 33.

16. Dézsi CA. The Different Therapeutic Choices with ARBs. Which One to Give? When? Why? *Am J Cardiovasc Drugs Drugs Devices Interv* 2016; 16(4): 255–66.

17. Xiuming L. Effect of telmisartan combined with indapamide in the treatment of elderly patients with essential hypertension. *Health Guide*; 2018:280.

18. Li H. The clinical efficacy of indapamide combined with telmisartan in the treatment of elderly patients with essential hypertension. *Chin J Mod Drug Appl*; 2017:124–5.

19. Zhou, WeiRan. Clinical evaluation of telmisartan combined with indapamide on renal hypertension. *Pract Pharm Clin Remedies*; 2010:171–3.

20. Weihua C, Jun D, Tongrui H. Efficacy study of telmisartan combined with indapamide in the treatment of senile essential hypertension. *China Rural Health*; 2015:64–5.

21. Xiuhong G. Clinical analysis of Telmisartan + indapamide in the treatment of 100 cases moderate and severe hypertension. *China Healthc Nutr*; 2012:2575–6.

22. Jie M, YU H. Clinical evaluation of telmisartan combined with indapamide or Levamlodipine in the treatment of elderly hypertension. *China Healthc Nutr*; 2012:236.

23. Liu Y. Clinical observation of telmisartan combined with indapamide in the treatment of hypertension. *Strait Pharm J*; 2013:101–2.

24. Hua H, Zhu L. 40 cases of clinical observation of telmisartan combined with indapamide in the treatment of essential hypertension. *China Mod Dr*; 2010:1–2.

25. Wang Q. Telmisartan combined with indapamide in the treatment of hypertension: a report of 120 cases. *Chin J Prim Med Pharm*; 2011.