RELATÓRIO PÚBLICO DE AVALIAÇÃO

EZEPIX (PITAVASTATINA + EZETIMIBA)

Hipercolesterolemia
Ezepix como um adjuvante da dieta está indicado como terapêutica de substituição no tratamento em adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e homozigótica e não familiar) ou hipercolesterolemia mista já controlada com pitavastatina e ezetimiba administradas concomitantemente nas mesmas doses da combinação, mas em comprimidos separados.

Prevenção de eventos cardiovasculares
Ezepix está indicado na redução do risco de eventos cardiovasculares como terapêutica de substituição em doentes com doença coronária (DC) e história de síndrome coronária aguda (SCA), que estão adequadamente controlados com as substâncias individuais administradas concomitantemente na mesma dose que na combinação de dose fixa, mas enquanto medicamentos separados.

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

13/11/2025

DATA DA DECISÃO DE DEFERIMENTO: 11/11/2025

CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO:

DCI (denominação comum internacional): Pitavastatina + Ezetimiba

Nome do medicamento: Ezepix

Apresentações:

30 cápsulas, 2mg+10mg, n.º registo: 5902127;

30 cápsulas, 4mg+10mg, n.º registo: 5902119.

Titular da AIM: Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.

SUMÁRIO DA AVALIAÇÃO

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS PARA AS QUAIS FOI SOLICITADA AVALIAÇÃO:

Hipercolesterolemia

Ezepix como um adjuvante da dieta está indicado como terapêutica de substituição no tratamento em adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e homozigótica e não familiar) ou hipercolesterolemia mista já controlada com pitavastatina e ezetimiba administradas concomitantemente nas mesmas doses da combinação, mas em comprimidos separados.

Prevenção de eventos cardiovasculares

Ezepix está indicado na redução do risco de eventos cardiovasculares como terapêutica de substituição em doentes com doença coronária (DC) e história de síndrome coronária aguda (SCA), que estão adequadamente controlados com as substâncias individuais administradas concomitantemente na mesma dose que na combinação de dose fixa, mas enquanto medicamentos separados.

INDICAÇÃO TERAPÊUTICA FINANCIADA:

Hipercolesterolemia

Ezepix como um adjuvante da dieta está indicado como terapêutica de substituição no tratamento em adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e homozigótica e não familiar) ou hipercolesterolemia mista já controlada com pitavastatina e ezetimiba administradas concomitantemente nas mesmas doses da combinação, mas em comprimidos separados.

Prevenção de eventos cardiovasculares

Ezepix está indicado na redução do risco de eventos cardiovasculares como terapêutica de substituição em doentes com doença coronária (DC) e história de síndrome coronária aguda (SCA), que estão adequadamente controlados com as substâncias individuais administradas concomitantemente na mesma dose que na combinação de dose fixa, mas enquanto medicamentos separados.

RESUMO DA AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA:

O medicamento Ezepix (Pitavastatina + Ezetimiba) foi sujeito a avaliação de comparticipação nas seguintes indicações terapêuticas:

Hipercolesterolemia

Ezepix como um adjuvante da dieta está indicado como terapêutica de substituição no tratamento em adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e homozigótica e não familiar) ou hipercolesterolemia mista já controlada com pitavastatina e ezetimiba administradas concomitantemente nas mesmas doses da combinação, mas em comprimidos separados.

Prevenção de eventos cardiovasculares

Ezepix está indicado na redução do risco de eventos cardiovasculares como terapêutica de substituição em doentes com doença coronária (DC) e história de síndrome coronária aguda (SCA), que estão adequadamente controlados com as substâncias individuais administradas concomitantemente na mesma dose que na combinação de dose fixa, mas enquanto medicamentos separados.

Face aos comparadores monocomponentes da associação de dose fixa (Pitavastatina e Ezetimiba), o medicamento foi considerado equivalente.

RESUMO DA AVALIAÇÃO ECONÓMICA:

O medicamento Ezepix (Pitavastatina + Ezetimiba) demonstrou vantagem económica face ao comparador selecionado na avaliação Farmacoterapêutica, tendo sido realizada uma análise comparativa de preços, em conformidade com o previsto no artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho na sua redação atual.

No seguimento desta análise, prosseguiu-se para negociação, de modo a obter condições mais favoráveis para o Serviço Nacional de Saúde.

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 indicação terapêutica é para substituição dos monocomponentes em doentes já estabilizados com as mesmas dosagens.[1,2]

Os componentes isolados desta associação encontram-se comparticipados e comercializados, no mesmo escalão de comparticipação – Escalão C (37%).

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

- Pitavastatina (2mg e 4mg);

- Ezetimiba (10mg).

Avaliação da pertinência clínica

As doenças cérebro-cardiovasculares (DCV) continuam a ser a principal causa de morte no mundo, com um impacto considerável e crescente na saúde pública.[3] As mortes por DCV em pessoas com menos de 70 anos de idade são particularmente preocupantes, sendo que na Europa causam mais de 60 milhões de anos potenciais de vida perdidos anualmente.[4] Em Portugal, as doenças do aparelho circulatório continuam a ser a principal causa de morte, representando 26,5% das mortes em 2022.[5]

As DCV têm na sua maioria uma base aterosclerótica, envolvendo as artérias cerebrais, cardíacas e a circulação periférica. As principais DCV são o acidente vascular cerebral (AVC) e o enfarte agudo do miocárdio (EAM). O processo de desenvolvimento da aterosclerose é complexo e está associado a múltiplos fatores de risco.

Os principais fatores de risco associados às DCV podem ser classificados em: não modificáveis (idade, género, antecedentes familiares e fatores genéticos) e modificáveis (hipertensão, diabetes *mellitus*, obesidade, tabagismo, sedentarismo e dislipidemia).

Os fatores modificáveis podem ser prevenidos recorrendo a medidas não farmacológicas, como: prática de atividade física regular, cessação tabágica, redução de ingestão de bebidas alcoólicas, redução do consumo de sal, açúcar e gordura saturada, aumento do consumo frutas e vegetais e ingestão de água. Por outro lado, os fatores modificáveis podem ser tratados através de fármacos com ação: modificadora do perfil lípidico, anti-hipertensora, antidiabética, inibidora da agregação plaquetária ou anticoagulante.

As opções terapêuticas com ação farmacológica na redução do perfil lipídico, atualmente, disponíveis, são: inibidores da redutase da 3-hidroxi-3-metilglutaril coenzima A (estatinas – 1.ª linha), inibidores de absorção do colesterol (ezetimiba), sequestradores de ácido biliares (colestiramina), inibidores da pró-proteína convertase subtilisina/kexina tipo 9 (PCSK9), fibratos e ácidos gordos ómega-3.

A terapêutica com estatinas permite reduzir o risco de morbilidade e mortalidade cardiovascular, em prevenção primária e secundária. As estatinas também demonstraram abrandar, ou até mesmo regredir, a progressão da aterosclerose coronária.[6] O seu efeito terapêutico não é dose dependente

(duplicação da dose aumenta efeito terapêutico em 5-6%), já os efeitos secundários são dose dependente. As estatinas atuam, essencialmente, a nível hepático inibindo a síntese do colesterol e aumentando a absorção hepática do LDL.

A ezetimiba atua a nível intestinal inibindo a absorção seletiva de colesterol e fitoesteróis.

A ezetimiba e a estatina apresentam mecanismos de ação complementares que permitem atingir reduções de níveis lipídicos superiores comparativamente a quando a sua toma é efetuada em monoterapia.

Efetuou-se a avaliação do pedido relativo ao medicamento Ezepix, uma combinação fixa de substâncias ativas de pitavastatina + ezetimiba.[2] Os dois fármacos estão em uso há bastante tempo, existindo uma ampla experiência clínica com cada um deles, quando utilizados isoladamente.

O medicamento Ezepix (Pitavastatina + Ezetimiba) trata-se de uma nova DCI, esta apresenta-se como pertinente do ponto de vista clínico. De facto, na prática clínica verifica-se que muitos indivíduos têm risco cardiovascular alto ou muito alto, sendo os objetivos terapêuticos definidos para o C-LDL - respetivamente 70 mg/dL e 55 mg/dL[3] – na maioria dos casos difíceis de atingir em monoterapia.

Associação medicamentosa demonstrou ser efetiva, segura e bem tolerada no tratamento da dislipidémia e na prevenção de eventos cardiovasculares em doentes que se apresentem previamente controladas devido à administração destas substâncias ativas, isoladamente, e nas mesmas dosagens.[2]

2. Valor terapêutico acrescentado

O medicamento Ezepix (Pitavastatina + Ezetimiba) é uma associação de dose fixa indicada como terapêutica de substituição para o tratamento da dislipidémia e/ou prevenção de eventos cardiovasculares 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 pitavastatina e ezetimiba, isoladamente.

3. Avaliação económica

Procedeu-se a uma análise comparativa de preços 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 Ezepix (Pitavastatina + Ezetimiba) 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.

No seguimento desta análise, prosseguiu-se para negociação, de modo a obter condições mais favoráveis para o Serviço Nacional de Saúde.

4. Conclusões

O medicamento Ezepix (Pitavastatina + Ezetimiba) nas indicações:

- *adjuvante da dieta está indicado como terapêutica de substituição no tratamento em adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e homozigótica e não familiar) ou hipercolesterolemia mista já controlada com pitavastatina e ezetimiba administradas concomitantemente nas mesmas doses da combinação, mas em comprimidos separados*;

- *redução do risco de eventos cardiovasculares como terapêutica de substituição em doentes com doença coronária (DC) e história de síndrome coronária aguda (SCA), que estão adequadamente controlados com as substâncias individuais administradas concomitantemente na mesma dose que na combinação de dose fixa, mas enquanto medicamentos separados*, demonstrou equivalência terapêutica face aos monocomponentes isolados.

De acordo com os resultados da avaliação farmacoterapêutica e da avaliação económica, e após negociação de melhores condições para o SNS, 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. Ezepix® - Resumo das Características do Medicamento [Internet]. Disponível em: https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/detalhes-medicamento.xhtml

2. Avaliação técnico-científica sobre o valor terapêutico acrescentado de Ezepix® (pitavastatina+ezetimiba) (2025), disponibilizado pelo TAIM.

3 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. Visseren FLJ, et al. Eur Heart J 2021;42:3227-3337.

4. Epidemiology of cardiovascular disease in Europe. Townsend N et al. Nat Rev Cardiol 2022;19(2):133-143.

5. Fontes/Entidades: INE | DGS/MS, PORDATA. (maio de 2025).

6. 2019 Guidelines on Dyslipidaemias (Management of) ESC Clinical Practice Guidelines.