

# RELATÓRIO PÚBLICO DE AVALIAÇÃO

## PERAMOS (ROSUVASTATINA + PERINDOPRIL)

*Peramos está indicado para terapêutica de substituição em doentes adultos controlados adequadamente com rosuvastatina e perindopril no mesmo nível de dose da associação para o tratamento da hipertensão em doentes adultos que se estima terem um risco elevado de um primeiro evento cardiovascular (para prevenção de eventos cardiovasculares major) ou com uma das seguintes condições coincidentes:*

- hipercolesterolemia primária (tipo IIa incluindo hipercolesterolemia familiar heterozigótica) ou dislipidemia mista (tipo IIb),*
- hipercolesterolemia familiar homozigótica.*

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

20/08/2025

**DATA DA DECISÃO DE DEFERIMENTO:** 06/08/2025

### CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO:

**DCI (denominação comum internacional):** rosuvastatina + perindopril

**Nome do medicamento:** Peramos

#### **Apresentações:**

- 30 comprimidos revestidos por película, 10mg+4mg, n.º registo: 5907506;
- 30 comprimidos revestidos por película, 10mg+8mg, n.º registo: 5907514;
- 30 comprimidos revestidos por película, 20mg+4mg, n.º registo: 5907522;
- 30 comprimidos revestidos por película, 20mg+8mg, n.º registo: 5907530.

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

### SUMÁRIO DA AVALIAÇÃO

#### INDICAÇÃO TERAPÊUTICA FINANCIADA:

*Peramos está indicado para terapêutica de substituição em doentes adultos controlados adequadamente com rosuvastatina e perindopril no mesmo nível de dose da associação para o tratamento da hipertensão em doentes adultos que se estima terem um risco elevado de um primeiro evento cardiovascular (para prevenção de eventos cardiovasculares major) ou com uma das seguintes condições coincidentes:*

- *hipercolesterolemia primária (tipo IIa incluindo hipercolesterolemia familiar heterozigótica) ou dislipidemia mista (tipo IIb),*
- *hipercolesterolemia familiar homozigótica.*

#### RESUMO DA AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA:

O medicamento Peramos (rosuvastatina + perindopril) foi sujeito a avaliação de comparticipação na seguinte indicação terapêutica:

*Peramos está indicado para terapêutica de substituição em doentes adultos controlados adequadamente com rosuvastatina e perindopril no mesmo nível de dose da associação para o*

Peramos (rosuvastatina + perindopril)

*tratamento da hipertensão em doentes adultos que se estima terem um risco elevado de um primeiro evento cardiovascular (para prevenção de eventos cardiovasculares major) ou com uma das seguintes condições coincidentes:*

- hipercolesterolemia primária (tipo IIa incluindo hipercolesterolemia familiar heterozigótica) ou dislipidemia mista (tipo IIb),*
- hipercolesterolemia familiar homozigótica.*

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

#### RESUMO DA AVALIAÇÃO ECONÓMICA:

O medicamento Peramos (rosuvastatina + perindopril), em todas as apresentações, 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 indicação terapêutica é para substituição dos monocomponentes em doentes já estabilizados com as mesmas dosagens.<sup>1</sup>

Os componentes isolados desta associação, perindopril e rosuvastatina, encontram-se comparticipados e comercializados, respetivamente, nos escalões de comparticipação - B (69%) e C (37%). Esta combinação de dose fixa será abrangida pelo escalão de comparticipação B (69%).

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

- Perindopril (4mg e 8mg);
- Rosuvastatina (10mg e 20mg).

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 e dislipidémia estabilizadas 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 Peramos, uma combinação fixa de substâncias ativas de rosuvastatina + perindopril.<sup>2</sup> Os dois fármacos estão em uso há bastante tempo, existindo uma ampla experiência clínica com cada um deles, quando utilizados isoladamente.

As doenças cérebro-cardiovasculares (DCV) continuam a ser a principal causa de morte no mundo, com um impacto considerável e crescente na saúde pública.<sup>3</sup> 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.<sup>4</sup> Em Portugal, as doenças do aparelho circulatório continuam a ser a principal causa de morte, representando 26,6% das mortes em 2022.<sup>5</sup>

As DCV têm na sua maioria uma base aterosclerótica, envolvendo as artérias cerebrais, cardíacas e a circulação periférica. O processo de desenvolvimento da aterosclerose é complexo e está associado a múltiplos fatores de risco.

Os principais fatores de risco associados ao desenvolvimento de enfarte agudo do miocárdio (EAM) são: dislipidémia (mais importante), tabagismo, hipertensão arterial (HTA), diabetes *mellitus*, obesidade abdominal, fatores psicossociais, dieta pobre em frutas e vegetais, ingestão excessiva de álcool e falta de atividade física regular. Por sua vez, os principais fatores de risco associados ao acidente vascular cerebral (AVC) são: HTA (mais importante), tabagismo, obesidade abdominal, dieta e falta de atividade física regular.

A HTA e a dislipidémia são dois dos principais fatores de risco modificáveis para o risco cardiovascular. Em adição, são os fatores de risco cardiovascular que mais frequentemente se manifestam em simultâneo, verificando-se que mais de 64% dos doentes com hipertensão arterial apresentam dislipidémia e, que aproximadamente 47% dos doentes com dislipidémia são hipertensos.<sup>6,7</sup>

As orientações clínicas na área da doença cardiovascular (DVC) recomendam que a prevenção e o tratamento se foquem numa intervenção multifatorial para controlar o risco global de doenças cardiovasculares, pois a aterosclerose é normalmente o resultado de diversos fatores de risco.<sup>8-10</sup> Os efeitos da redução do colesterol das lipoproteínas de baixa densidade (LDL) e dos valores da tensão arterial sistólica no risco de eventos cardiovasculares são independentes, aditivos e dose-dependentes.

A exposição ao longo da vida a menos 1 mmol/L de colesterol LDL e menos 10 mmHg na tensão arterial sistólica, está associada a um risco cardiovascular 78% inferior.<sup>11</sup>

A terapêutica com estatinas permite reduzir o risco de morbidade e mortalidade cardiovascular, em prevenção primária e secundária. As estatinas também demonstraram abrandar, ou até mesmo regredir, a progressão da aterosclerose coronária.<sup>10</sup> Os inibidores do sistema renina-angiotensina-aldosterona, onde se incluem os inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECA), têm demonstrado interromper ou abrandar a progressão da DCV.

A evidência disponível referente à combinação de estatinas com substâncias ativas anti-hipertensivas é favorável ao seu uso. Salienta-se uma meta-análise em rede de 2021, que teve como objetivo comparar os efeitos na pressão arterial e na redução dos lípidos de várias combinações de estatinas e de medicamentos anti-hipertensores, que demonstrou que a administração de combinações de dose fixa de estatinas e agentes anti-hipertensores em doentes com dislipidemia e hipertensão não controlada é eficaz na redução da pressão arterial e do colesterol sérico de lipoproteínas de baixa densidade.<sup>12</sup>

O medicamento Peramos trata-se de uma nova DCI, correspondendo a uma associação de dose fixa de rosuvastatina + perindopril, que se apresenta como pertinente do ponto de vista clínico.

Esta associação medicamentosa demonstrou ser efetiva, segura e bem tolerada no tratamento concomitante da dislipidemia e hipertensão arterial em doentes que as apresentem previamente controladas devido à administração destas substâncias ativas, isoladamente, e nas mesmas dosagens.<sup>2</sup>

## 2. Valor terapêutico acrescentado

O medicamento Peramos (rosuvastatina + perindopril) é uma associação de dose fixa indicada como terapêutica de substituição para o tratamento da hipertensão arterial e dislipidémia 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 rosuvastatina e perindopril, 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 Peramos (rosuvastatina + perindopril) 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 Peramos na indicação *terapêutica de substituição em doentes adultos controlados adequadamente com rosuvastatina e perindopril no mesmo nível de dose da associação para o tratamento da hipertensão em doentes adultos que se estima terem um risco elevado de um primeiro evento cardiovascular (para prevenção de eventos cardiovasculares major) ou com uma das seguintes condições coincidentes: hipercolesterolemia primária (tipo IIa incluindo hipercolesterolemia familiar heterozigótica) ou dislipidemia mista (tipo IIb) ou hipercolesterolemia familiar homozigótica*, 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. Peramos® - Resumo das Características do Medicamento [Internet]. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/detalhes-medicamento.xhtml>
2. Relatório Vantagem Terapêutica – Peramos (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.
6. Wong ND, Lopez V, Tang S, Williams GR. Prevalence, treatment, and control of combined hypertension and hypercholesterolemia in the United States. Am J Cardiol 2006; 98(2):204-8.
7. Egan, B.M., et al., Blood pressure and cholesterol control in hypertensive hypercholesterolemic patients: national health and nutrition examination surveys 1988-2010. Circulation, 2013. 128(1): p. 29-41.

8. Visseren F, Mach F, Smulders YM, Carballo D et al. 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *Eur Heart J* 2021;42:3227-3337.
9. Al-Makki A, DiPette D, Whelton PK, Murad MH, Mustafa RA, Acharya S, Beheiry HM, Champagne B, Connell K, Cooney MT, Ezeigwe N, Gaziano TA, Gidio A, Lopez-Jaramillo P, Khan UI, Kumarapeli V, Moran AE, Silwimba MM, Rayner B, Khan T. Hypertension Pharmacological Treatment in Adults: A World Health Organization Guideline Executive Summary. *Hypertension* 2022;79(1),293–301.
10. 2019 Guidelines on Dyslipidaemias (Management of) ESC Clinical Practice Guidelines.
11. Ference B et al. *JAMA*. Doi10.1001jama.2019.14120.
12. Bellos, I., Pergialiotis, V., & Perrea, D. N. (2021). Comparative efficacy of fixed-dose statin and antihypertensive agent combinations: A network meta-analysis of randomized controlled trials. *Vascular Pharmacology*, 141, 106900. <https://doi.org/10.1016/J.VPH.2021.106900>