

# RELATÓRIO PÚBLICO DE AVALIAÇÃO

## VALOMINDO (VALSARTAN + INDAPAMIDA)

*Valomindo é indicado para o tratamento da hipertensão essencial como terapêutica de substituição em doentes adultos adequadamente controlados com valsartan 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.

12/12/2024

---

Valomindo (Valsartan + Indapamida)

**DATA DA DECISÃO DE DEFERIMENTO:** 12/12/2024

### CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO:

**DCI (denominação comum internacional):** Valsartan + Indapamida

**Nome do medicamento:** Valomindo

**Apresentação(ões):** 30 unidades, comprimidos de libertação modificada, 160 mg + 1.5 mg, n.º registo 5883707

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

### SUMÁRIO DA AVALIAÇÃO

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

### RESUMO DA AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA:

O medicamento Valomindo (Valsartan + Indapamida) foi sujeito a avaliação de comparticipação para tratamento da hipertensão essencial como terapêutica de substituição em doentes adultos adequadamente controlados com valsartan e indapamida administrados concomitantemente no mesmo nível de dose que na combinação, mas em comprimidos separados.

Face à administração concomitante dos medicamentos de referência, o medicamento foi considerado equivalente.<sup>2</sup>

## RESUMO DA AVALIAÇÃO ECONÓMICA:

O medicamento Valomindo (Valsartan + 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.

## Avaliação e comentários à evidência submetida

O medicamento em avaliação é uma associação de dose fixa cuja indicação terapêutica é a terapêutica de substituição para o tratamento da hipertensão essencial como terapêutica de substituição em doentes adultos adequadamente controlados com valsartan e indapamida administrados concomitantemente no mesmo nível de dose que na combinação, mas em comprimidos separados.

Efetuiu-se a avaliação do pedido relativo ao medicamento Valomindo, uma combinação fixa de substâncias ativas de Valsartan + Indapamida.

Os dois fármacos estão em uso há bastante tempo, existindo uma ampla experiência clínica com cada um deles, quando utilizado isoladamente.

No caso em análise, trata-se de uma nova DCI correspondente a uma associação de Valsartan + Indapamida.

Estima-se que a prevalência da hipertensão arterial nos adultos em Portugal se situe entre 24% e 42%.<sup>3-</sup>  
<sup>5</sup> O tratamento da hipertensão arterial é iniciado em cerca de 70% das pessoas,<sup>4-5</sup> com taxas de controle da tensão arterial (TA) (definidas como TA <140/90 mmHg) atingindo apenas cerca de 40%.<sup>5</sup> De facto, dados relativos à adoção de um estilo de vida saudável e à adesão à medicação prescrita são alarmantes, uma vez que, em média, mais de 50% das pessoas abandonam a terapêutica e os objetivos de melhoria do estilo de vida (p.e. deixar de fumar, perder peso e praticar exercício físico) apenas são atingidos por uma percentagem igual ou inferior.<sup>6</sup> As razões para 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.<sup>7-8</sup> No geral, a adesão à terapêutica é inversamente proporcional ao número de comprimidos a tomar e à frequência das tomas. A evidência demonstra que as associações de dose fixa diminuem o risco de não adesão à medicação, quando comparadas com as terapêuticas de associação livre.<sup>9-12</sup>

De acordo com as normas orientadoras internacionais, recomenda-se como primeira linha no tratamento farmacológico da hipertensão arterial, na maioria das situações, o recurso a dois fármacos, um inibidor da enzima conversora da angiotensina (IECA) ou antagonista dos recetores da angiotensina (ARA) e um bloqueador dos canais de cálcio (BCC) ou diurético. Caso os objetivos terapêuticos não sejam alcançados recorre-se à segunda linha terapêutica, adição de uma terceira substância ativa (IECA ou ARA, BCC e diurético).<sup>7,13</sup> Deste modo, a associação de dose fixa em avaliação respeita os pressupostos para um medicamento em primeira linha no tratamento da hipertensão arterial.

A associação medicamentosa em avaliação é efetiva, segura e bem tolerada no tratamento da hipertensão arterial.<sup>2</sup>

## Valor terapêutico acrescentado

O medicamento Valomindo demonstrou equivalência face aos monocomponentes isolados dos produtos de referência.

## 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 Valomindo (Valsartan + 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.

## Conclusões

O medicamento Valomindo (Valsartan + Indapamida), na dose de combinação fixa de 160 mg + 1.5 mg, indicado para “terapêutica de substituição em doentes adultos adequadamente controlados com valsartan e indapamida administrados concomitantemente no mesmo nível de dose que na combinação, mas em comprimidos separados.”, demonstrou equivalência face à administração concomitante de medicamentos de referência.<sup>2</sup>

De acordo com os resultados da avaliação farmacoterapêutica e da avaliação económica, admite-se a participação 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.

## Referências bibliográficas

1. Valomindo® - Resumo das Características do Medicamento [Internet]. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/pesquisa-avancada.xhtml>
2. Documentação comprovativa do Valor Terapêutico Acrescentado – Valomindo (2024), disponibilizado pelo TAIM.
3. Timmis A, Vardas P, Townsend N, et al. European Society of Cardiology: cardiovascular disease statistics 2021. *Eur Heart J*. 2022;43(8):716-799.
4. Rodrigues AP, Gaio V, Kislava I, *et al*. Sociodemographic disparities in hypertension prevalence: Results from the first Portuguese National Health Examination Survey. *Revista Portuguesa de Cardiologia*, 2019; 38(8).
5. Polonia J, Martins L, Pinto F, et al. Prevalence, awareness, treatment and control of hypertension and salt intake in Portugal: changes over a decade. The PHYSA study. *J Hypertens*. 2014;32(6):1211-21.
6. Castellano JM, Copeland-Halperin R, Fuster V. Aiming at strategies for a complex problem of medical nonadherence. *Global Heart* 2013; 8(3): 263-71.
7. 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.
8. Ho PM, Bryson CL, Rumsfeld JS. Medication adherence: its importance in cardiovascular outcomes. *Circulation* 2009; 119(23): 3028-35.
9. Bangalore S, Kamalakkannan G, Parkar S, Messerli FH. Fixed-dose combinations improve medication compliance: a meta-analysis. *Am J Med* 2007; 120(8): 713-9.
10. Xie L, Frech-Tamas F, Marrett E, Baser O. A medication adherence and persistence comparison of hypertensive patients treated with single-, double- and triple-pill combination therapy. *Curr Med Res Opin* 2014; 30(12): 2415-22.
11. Castellano JM, Sanz G, Peñalvo JL, et al. A polypill strategy to improve adherence: Results from the FOCUS project. *J Am Coll Cardiol* 2014; 64(20): 2071-82.
12. Webster R, Castellano JM, Onuma OK. Putting polypills into practice: challenges and lessons learned. *Lancet* 2017; 389(10073): 1066-74.

13. 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.