

RELATÓRIO PÚBLICO DE AVALIAÇÃO

RISORAM (RAMIPRIL+BISOPROLOL)

Risoram é indicado como terapêutica de substituição para o tratamento da hipertensão e/ou hipertensão com síndrome coronária crónica coexistente:

- *em doentes com doença cardiovascular aterotrombótica manifesta (antecedentes de doença coronária ou acidente vascular cerebral, ou doença vascular periférica) ou*
- *diabetes com pelo menos um fator de risco cardiovascular e/ou insuficiência cardíaca crónica com função ventricular esquerda sistólica reduzida (prevenção secundária após enfarte agudo do miocárdio: redução da mortalidade pela fase aguda do enfarte do miocárdio em doentes com sinais clínicos de insuficiência cardíaca quando iniciada > 48 horas após o enfarte agudo do miocárdio).*

Em doentes adultos adequadamente controlados com ramipril e bisoprolol administrados concomitantemente ao mesmo nível posológico.

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

21/10/2025

DATA DA DECISÃO DE DEFERIMENTO: 22/09/2025

CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO:

DCI (denominação comum internacional): Ramipril + Bisoprolol

Nome do medicamento: Risoram

Apresentações:

- 30 cápsulas; 2,5mg + 2,5mg; n.º registo: 5906144;
- 30 cápsulas; 5mg + 2,5mg; n.º registo: 5906656;
- 30 cápsulas; 5mg + 5mg; n.º registo: 5906623;
- 30 cápsulas; 10mg + 5mg; n.º registo: 5906136;
- 30 cápsulas; 10mg + 10mg; n.º registo: 5906342.

Estatuto quanto à dispensa: MSRM

Titular da AIM: Teva B.V.

SUMÁRIO DA AVALIAÇÃO

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS PARA AS QUAIS FOI SOLICITADA AVALIAÇÃO:

Risoram é indicado como terapêutica de substituição para o tratamento da hipertensão e/ou hipertensão com síndrome coronária crónica coexistente:

- *em doentes com doença cardiovascular aterotrombótica manifesta (antecedentes de doença coronária ou acidente vascular cerebral, ou doença vascular periférica) ou*
- *diabetes com pelo menos um fator de risco cardiovascular e/ou insuficiência cardíaca crónica com função ventricular esquerda sistólica reduzida (prevenção secundária após enfarte agudo do miocárdio: redução da mortalidade pela fase aguda do enfarte do miocárdio em doentes com sinais clínicos de insuficiência cardíaca quando iniciada > 48 horas após o enfarte agudo do miocárdio).*

Em doentes adultos adequadamente controlados com ramipril e bisoprolol administrados concomitantemente ao mesmo nível posológico.

INDICAÇÃO TERAPÊUTICA FINANCIADA:

Todas as indicações terapêuticas para as quais foi solicitada avaliação (vide secção anterior).

RESUMO DA AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA:

O medicamento Risoram (Ramipril + Bisoprolol) foi sujeito a avaliação de comparticipação na seguinte indicação terapêutica:

Risoram é indicado como terapêutica de substituição para o tratamento da hipertensão e/ou hipertensão com síndrome coronária crónica coexistente:

- em doentes com doença cardiovascular aterotrombótica manifesta (antecedentes de doença coronária ou acidente vascular cerebral, ou doença vascular periférica) ou

- diabetes com pelo menos um fator de risco cardiovascular e/ou insuficiência cardíaca crónica com função ventricular esquerda sistólica reduzida (prevenção secundária após enfarte agudo do miocárdio: redução da mortalidade pela fase aguda do enfarte do miocárdio em doentes com sinais clínicos de insuficiência cardíaca quando iniciada > 48 horas após o enfarte agudo do miocárdio).

Em doentes adultos adequadamente controlados com ramipril e bisoprolol administrados concomitantemente ao mesmo nível posológico.

Face aos comparadores monocomponentes de associação de dose fixa (ramipril e bisoprolol), o medicamento foi considerado equivalente.

RESUMO DA AVALIAÇÃO ECONÓMICA:

O medicamento Risoram (Ramipril + Bisoprolol) 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.

1. Avaliação e comentários à evidência submetida

O medicamento em avaliação é uma nova denominação comum internacional (DCI) de combinação fixa de substâncias ativas, cuja 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:

- Ramipril (2,5mg; 5mg e 10mg);
- Bisoprolol (2,5mg; 5mg e 10mg).

Avaliação da pertinência clínica

A hipertensão arterial (HTA) é uma das principais causas evitáveis de mortalidade e morbilidade prematura. Estima-se que afete mais do que 150 milhões europeus, o que se traduz numa prevalência entre 30-45% dos indivíduos adultos. Em pessoas com mais de 60 anos regista-se uma prevalência superior a 60%.

Em Portugal, estima-se que a HTA afete entre 24% a 42% dos adultos. 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).

A combinação de medicamentos de diferentes classes pode ter efeitos aditivos ou sinérgicos e levar a uma maior redução da tensão arterial (TA) do que o aumento da dose de um único medicamento. A eficácia superior da terapêutica combinada na redução da TA é mediada, pelo menos em parte, pelo seu potencial em atingir múltiplas vias fisiopatológicas que contribuem para a TA alterada. Um benefício adicional da terapêutica combinada é o potencial de usar doses mais baixas de cada agente redutor de TA, o que pode reduzir os efeitos colaterais e melhorar a adesão à terapêutica, embora as evidências para essa hipótese tenham sido questionadas.

As principais classes de medicamentos, com evidências robustas para a redução de eventos cardiovasculares mediados pela TA, são os inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECA), os antagonistas dos recetores da angiotensina (ARA), os bloqueadores dos canais de cálcio di-hidropiridínicos (BCC), os diuréticos (tiazidas e diuréticos semelhantes a tiazidas, como hidroclorotiazida, clortalidona e indapamida) e os betabloqueantes. As quatro primeiras classes de fármacos são recomendados como opções de primeira linha para iniciar o tratamento da hipertensão na população em geral. Os betabloqueantes podem ser adicionados, preferencialmente, em circunstâncias como a presença de angina de peito, infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca, ou para controlar a frequência cardíaca.

De acordo com as normas orientadoras internacionais, na maioria das situações, recomenda-se como primeira linha no tratamento farmacológico da hipertensão arterial o recurso a dois fármacos, um IECA ou ARA e BCC ou diurético. Em segunda linha, considera-se o recurso ao uso de três fármacos, um IECA ou ARA, um BCC e um diurético. Em casos de HTA resistente existirá a necessidade de inserção de um quarto medicamento e, dentro das opções a considerar, incluem-se os betabloqueantes. Assinala-se que os betabloqueantes poderão ser adicionados em qualquer linha de tratamento, desde que haja indicação específica para o seu uso.

Analisando-se 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, conclui-se que são preocupantes, uma vez que, em média, mais de 50% dos indivíduos abandonam a medicação e a alteração do estilo de vida apenas é atingida por uma percentagem igual ou inferior. As razões para a baixa adesão à terapêutica são multifatoriais e, segundo a OMS, os regimes terapêuticos complexos são uma das principais razões. No geral, a adesão à terapêutica é inversamente proporcional ao número de comprimidos a tomar e à frequência das tomas.

Efetuiu-se a avaliação do pedido relativo ao medicamento Risoram, uma combinação de dose fixa das substâncias ativas ramipril (IECA) e bisoprolol (beta bloqueante). Os dois fármacos estão em uso há bastante tempo, existindo uma ampla experiência clínica com cada um deles, quando utilizados isoladamente.

O medicamento Risoram (Ramipril + Bisoprolol) é uma nova DCI, 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 Risoram (Ramipril + Bisoprolol) é uma associação de dose fixa indicada como terapêutica de substituição para o tratamento da hipertensão arterial em doentes adultos 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 ramipril e bisoprolol, 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 Risoram (Ramipril + Bisoprolol) 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

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. INFARMED - Resumo das Características do Medicamento aprovado
2. RMS Day 210 Final Assessment Report - Assessment of the response to the outstanding questions raised by RMS and CMSs - CMDh/208/2005 Rev.8 - January 2017
3. IHME, GBD 2021: Causas de morte – taxa de mortalidade, EU-27, 2021, <http://ihmeuw.org/6vdp>
4. Instituto Nacional de Estatística, 2025: Pesquisa pelo indicador “12116 - Óbitos (N.º) por Local de residência (NUTS - 2013), Sexo, Grupo etário e Causa de morte (Lista sucinta europeia); Anual”; seleção “Todas as causas de morte” e “Doenças do aparelho circulatório”; acessível em https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine_indicadores&userLoadSave=Load&userTableOrder=10751&tipoSelecao=0&contexto=pq&selTab=tab1&submitLoad=true
5. <https://visao.pt/visaosaude/2022-09-15-a-doenca-cardiovascular-e-80-prevenivel-ou-tratavel-desde-que-seja-identificada-precocemente/>
6. <https://hospitalcruzvermelha.pt/fatores-de-risco-da-doenca-cardiovascular/>
7. European Society of Cardiology (ESC). ESC Guidelines on Hypertension (2023), Heart Failure (2021), and Chronic Coronary Syndromes (2019). World Health Organization. Adherence to Long-term Therapies: Evidence for action. Geneve:WHO; 2003
8. Sociedade Portuguesa de Cardiologia (SPC). ESC Pocket Guidelines traduzidas: Hipertensão (2024),

Insuficiência Cardíaca (2021), Síndromes Coronárias Crónicas (2019). Disponível em: <https://spc.pt/elibrary/esc-pocket-guidelines/>

9. European Medicines Agency (EMA). Guideline on Clinical Development of Fixed Combination Medicinal Products (EMA/CHMP/158268/2017).

10. European Medicines Agency (EMA). CHMP Scientific Conclusions and Grounds for Opinion on Rambis (ramipril/bisoprolol) – Article 29(4) Referral. Annex II. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/rambis-article-294-referral-annex-ii_en.pdf

11. Jornal O Médico: Adesão à terapêutica: um grande desafio da MGF, <https://www.jornalmedico.pt/opiniao/36982-adesao-a-terapeutica-um-grande-desafio-da-medicinageral-e-familiar.html>, acessado a 17-03-2025

12. Villaverde Cabral M, Alcântara da Silva P. A adesão à terapêutica em Portugal: atitudes e comportamentos da população portuguesa perante as prescrições médicas, os hábitos de saúde e o consumo de medicamentos. Instituto de Ciências Sociais da Universidade de Lisboa. Março de 2010. Handle: 10451/11160

13. Chowdhury R, Khan H, Heydon E, et al. Adherence to cardiovascular therapy: a meta-analysis of prevalence and clinical consequences. *Eur Heart J.* 2013;34(38):2940-2948. doi:10.1093/eurheartj/eh295

14. Ferreira AM. Adesão Terapêutica - O elefante na sala. *Rev Port Cardiol.* 2018;37(4):297-303. Doi: 10.1016/j.repc.2018.03.006

15. Camarneiro APF. Adesão terapêutica: contributos para a compreensão e intervenção. *Revista de Enfermagem, Referencia.* 2021;5(7): e20145. Doi: 10.12707/RV20145

16. McEvoy, J.W., McCarthy, C.P. and Bruno, R.M. (2024a) 2024 ESC guidelines for the management of elevated blood pressure and hypertension. Disponível em: <https://academic.oup.com/eurheartj/article/45/38/3912/7741010>, acessado a 17 de março de 2025