

## RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DO PEDIDO DE COMPARTICIPAÇÃO DE MEDICAMENTO PARA USO HUMANO

DCI – Lisinopril + Amlodipina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5594619	Saval	30 comprimidos doseados a 20mg + 10mg	Tecnimed - Sociedade Técnico- Medicinal, S.A.	€ 13,22

Escalão de comparticipação: Regime Geral – B (69 %);

Data de Comparticipação: 01-12-2014

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim  Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Tratamento da hipertensão essencial em adultos. Saval é indicado como terapêutica de substituição de doentes adultos com tensão arterial adequadamente controlada com lisinopril e amlodipina administrados simultaneamente no mesmo nível de doses.

Classificação Farmacoterapêutica: 3.4.2.1 Inibidores da enzima da conversão da angiotensina; 3.4.3 Bloqueadores da entrada do cálcio; 3.5.1 Antianginosos

Código ATC: C09BB03 lisinopril and amlodipine

Nota: Os preços aprovados no âmbito da comparticipação e outras informações podem ser revistos periodicamente. Para informação actualizada, consultar o [Infomed](#).

### 1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

É um medicamento a participar pela vantagem na adesão à terapêutica, quando comparado com a administração dos seus componentes (lisinopril + amlodipina) isoladamente.

O medicamento Saval apresenta um preço por Posologia Média Diária (PMD) inferior ao somatório dos preços por PMD dos medicamentos comparticipados e comercializados com preço mais baixo contendo lisinopril e amlodipina (quando administrados isoladamente).

### 2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	Saval é uma associação de dose fixa contendo as substâncias ativas lisinopril e amlodipina.  O lisinopril é um inibidor da peptidil-dipeptidase. Inibe a enzima de conversão da angiotensina (ECA) que catalisa a conversão de angiotensina I no péptido vasoconstritor angiotensina II. Diminui os níveis plasmáticos de angiotensina II e de aldosterona e eleva os da bradicinina vasodilatadora. Diminui a resistência vascular
-----------------------------	---

	<p>periférica e a tensão arterial sistémica.</p> <p>A amlodipina é um inibidor do influxo dos iões cálcio do grupo di-hidropiridina (bloqueador dos canais lentos de cálcio ou antagonista dos iões cálcio) e inibe o influxo transmembranar de iões cálcio no músculo cardíaco e músculo liso vascular. O mecanismo da ação anti-hipertensora da amlodipina resulta de um efeito relaxante direto sobre o músculo liso vascular.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no <a href="#">Infomed</a>.</p>
<b>Adequação das apresentações à posologia</b>	Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.
<b>Enquadramento legal</b>	Alínea e) do n.º 2 do artigo 4.º do Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio.
<b>Comparador selecionado</b>	Os dois componentes isolados (lisinopril em comprimidos a 20 mg e amlodipina, em comprimidos a 10 mg), em embalagens de dimensões similares.
<b>Valor terapêutico acrescentado</b>	Dada a indicação clínica do RCM (Saval “é indicado como terapêutica de substituição de doentes adultos com tensão arterial adequadamente controlada com lisinopril e amlodipina administrados simultaneamente no mesmo nível de doses”), a mais-valia terapêutica prender-se-á com a vantagem na adesão à terapêutica deste medicamento, quando comparado com a administração dos componentes isoladamente.

### 3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

<b>Termos de comparação</b>	PMD – 1 comprimido de Saval vs 1 comprimido de lisinopril + 1 comprimido de amlodipina
<b>Tipo de análise</b>	Análise de minimização de custos.
<b>Vantagem económica</b>	O medicamento Saval apresenta um preço por PMD inferior ao somatório dos preços por PMD dos medicamentos comparticipados e comercializados com preço mais baixo contendo lisinopril e amlodipina (quando administrados isoladamente).

### 4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do Saval.