

# Nota Técnica 25810

Data de criação: 28/01/2021 11:45:08

Data de conclusão: 28/01/2021 11:46:33

## Paciente

---

**Idade:**

68 anos

**Sexo:**

Feminino

**Cidade:**

Ilópolis/RS

## Dados do Processo

---

**Vara/Serventia:**

1ª Vara Federal de Lajeado

## Diagnóstico

---

**Diagnóstico:**

Hipertensão secundária.

**CID:**

I15 - Hipertensão secundária

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):**

Laudo Médico.

## Descrição da Tecnologia

---

**Tipo da Tecnologia:**

Medicamento

**Princípio Ativo:**

RAMIPRIL

**Via de administração:**

ORAL

**Posologia:**

Ramipril 5mg 1cp/dia 30cp/mês.

**Uso contínuo?**

Sim

**Duração do tratamento:**

(Indeterminado)

**Registro na ANVISA?**

Sim

**Situação do registro:**

Ativo

**Indicação em conformidade com a aprovada no registro?**

Sim

**Oncológico?**

Não

**Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para a situação clínica do demandante?**

Não

**O medicamento está disponível no SUS?**

Não

---

**Outras Tecnologias Disponíveis**

---

**Tecnologia:**

RAMIPRIL

**Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:**

Estão disponíveis outros fármacos da classe dos IECA (como o captopril e o enalapril), dos BRA (losartana) e outras classes de antihipertensivos, como diuréticos, bloqueadores do canal de cálcio, betabloqueadores, alfabloqueadores entre outros.

**Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar:**

Sim, existem genéricos e similares previstos na Lista de Preços de Medicamentos da ANVISA.

---

**Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:**

RAMIPRIL

**Laboratório:**

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA

**Marca Comercial:**

-

**Apresentação:**

RAMIPRIL 5 MG COM CT BL AL AL X 30

**Preço de Fábrica:**

-

**Preço Máximo de Venda ao Governo:**

37,32

**Preço Máximo ao Consumidor:**

-

---

## Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

---

**Tecnologia:**

RAMIPRIL

**Dose Diária Recomendada:**

5mg/dia (1cp)

**Preço Máximo de Venda ao Governo:**

-

**Preço Máximo ao Consumidor:**

-

**Fonte do custo da tecnologia:**

LISTA DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS - ANVISA

---

## Evidências e resultados esperados

---

**Tecnologia:**

RAMIPRIL

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:**

Os IECA exercem seu efeito farmacológico através da inibição da enzima conversora da angiotensina (IECA), inibindo a conversão da angiotensina I em angiotensina II, e tendo como resultado final vasodilatação, diminuição da retenção de sódio e água, e diminuição da PA (1,4). Também promove aumento dos níveis de cininas, o que contribui para a diminuição da PA mas pode promover o principal efeito adverso dessa classe de medicação, que é a tosse (5). Outros efeitos adversos descritos são aumento dos níveis de potássio, piora na função renal, tonturas, queda acentuada na pressão arterial, teratogenicidade (quando utilizado por gestantes) ou angioedema (1,4). Esta classe farmacológica é comprovadamente eficaz na redução de mortalidade em pacientes com IAM ou IC e no retardo da progressão da DRC, tendo indicação absoluta de uso nestes cenários clínicos (6,7). Em relação aos diferentes exemplares desta classe farmacológica, há diferenças do ponto de vista farmacológico (como absorção, tempo de meia vida, distribuição metabólica) (8); entretanto, alguns estudos de comparação direta (head-to-head) falharam em demonstrar claro benefício clínico de algum dos exemplares sobre os outros, seja no controle pressórico, seja na redução de complicações da HAS (9–13).

No PCDT de Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER) também não é realizada distinção entre os diferentes exemplares desta classe, sendo considerado o efeito de classe, isto é, os mesmos benefícios são observados para qualquer exemplar da referida

classe farmacológica (14).

Conclui-se portanto que, com base nas evidências científicas disponíveis, não há superioridade de algum dos exemplares dos IECA, atribuindo seu efeito benéfico nas doenças cardiovasculares como um efeito de classe farmacológica.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:**

Ver benefícios no item anterior.

**Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:**

Não avaliado

---

## Conclusão

---

**Conclusão Justificada:**

Não favorável

**Conclusão:**

Os IECA são uma importante classe farmacológica no tratamento da HAS, com diversos exemplares disponíveis comercialmente e no SUS (captopril e enalapril). Não existem evidências científicas ou clínicas de maior eficácia, ou diferente perfil toxicológico, do ramipril sobre os outros exemplares desta mesma classe farmacológica.

**Há evidências científicas?**

Sim

**Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM?**

Não

**Referências bibliográficas:**

1. [Malachias MVB, Gomes MAM, Nobre F, Alessi A, Feitosa AD, Coelho EB. 7th Brazilian Guideline of Arterial Hypertension: Chapter 2 - Diagnosis and Classification. Arq Bras Cardiol. 2016 Sep;107\(3 Suppl 3\):7–13.](#)
2. [Williams B, Mancia G, Spiering W, Agabiti Rosei E, Azizi M, Burnier M, et al. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. Eur Heart J. 2018 Sep 1;39\(33\):3021–104.](#)
3. [Recommendations | Hypertension in adults: diagnosis and management | Guidance | NICE. \[citado em 11/12/2020\]. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ng136/chapter/Recommendations#choosing-antihypertensive-drug-treatment-for-people-with-or-without-type-2-diabetes](#)
4. [Regulski M, Regulska K, Stanisiz BJ, Murias M, Gieremek P, Wzgarda A, et al. Chemistry and pharmacology of Angiotensin-converting enzyme inhibitors. Curr Pharm Des. 2015;21\(13\):1764–75.](#)
5. [Hornig B, Kohler C, Drexler H. Role of bradykinin in mediating vascular effects of angiotensin-converting enzyme inhibitors in humans. Circulation. 1997 Mar 4;95\(5\):1115–8.](#)
6. [Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, Coats AJS, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology \(ESC\) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association \(HFA\) of the ESC. Eur Heart J. 2016 Jul 14;37\(27\):2129–200.](#)

7. [Summary of Recommendation Statements. Kidney Int Suppl. 2012 Dec;2\(5\):341–2.](#)
8. [Sica DA. Class effects of angiotensin-converting enzyme inhibitors. Am J Manag Care. 2000 Feb;6\(3 Suppl\):S85–108; quiz S109–11.](#)
9. [Testa MA, Anderson RB, Nackley JF, Hollenberg NK. Quality of life and antihypertensive therapy in men. A comparison of captopril with enalapril. The Quality-of-Life Hypertension Study Group. N Engl J Med. 1993 Apr 1;328\(13\):907–13.](#)
10. [Shankar PK, Vidyasagar S, Adiga S, Naidu MUR, Usha Rani P, Rao D, et al. Efficacy and tolerability of trandolapril in mild to moderate hypertension--a double blind comparative clinical trial with enalapril in Indian population. Indian J Physiol Pharmacol. 2006 Oct;50\(4\):421–6.](#)
11. [Ruzicka M, Coletta E, White R, Davies R, Haddad H, Leenen FHH. Effects of ACE inhibitors on cardiac angiotensin II and aldosterone in humans: "Relevance of lipophilicity and affinity for ACE." Am J Hypertens. 2010 Nov;23\(11\):1179–82.](#)
12. [Angiotensin-Converting Enzyme \(ACE\) Inhibitors: A Review of the Comparative Clinical and Cost-Effectiveness \[Internet\]. Canadian Agency for Drugs & Technologies in Health \(CADTH\). 2015 \[citado em 11/12/2020\]. Disponível em: <https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/june-2015/RC0672-ACE-Inhibitors-Final.pdf>](#)
13. [Fröhlich H, Henning F, Täger T, Schellberg D, Grundtvig M, Goode K, et al. Comparative effectiveness of enalapril, lisinopril, and ramipril in the treatment of patients with chronic heart failure: a propensity score-matched cohort study. Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother. 2018 Apr 1;4\(2\):82–92.](#)
14. [Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas \(PCDT\): Insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida \[Internet\]. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS – CONITEC. outubro de 2018 \[citado em 11/12/2020\]. Disponível em: \[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Diretrizes/Relatorio\\\_diretrizes\\\_brasileiras\\\_ICC.pdf\]\(http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Diretrizes/Relatorio\_diretrizes\_brasileiras\_ICC.pdf\)](#)
15. [Angiotensin-Converting Enzyme \(ACE\) inhibitors: A Comparative Effectiveness Review \[Internet\]. Canadian Agency for Drugs & Technologies in Health \(CADTH\). 2008 \[citado em 11/12/2020\]. Disponível em: \[https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/Angiotensin-Converting\\\_Enzyme-ACE-inhibitors\\\_Comparative\\\_Effectiveness\\\_Review.pdf\]\(https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/Angiotensin-Converting\_Enzyme-ACE-inhibitors\_Comparative\_Effectiveness\_Review.pdf\)](#)

**NATS/NAT-Jus Responsável:**

NAT-jus/JFRS

**Instituição Responsável:**

TelessaúdeRS-UFRGS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?**

Não

**Outras Informações:**

Conforme consta em laudo médico, a parte autora possui diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica. Apresentou eventos adversos ao uso de enalapril e de losartana, fármacos disponíveis pelo SUS. Nesse contexto, foi prescrito (Evento 1, ATESTMED7, Página 1) o fármaco ramipril. O prescritor alega que o não uso desta medicação pode culminar em piora do quadro clínico e risco de vida, e que apresentou evento adverso às medicações disponíveis no SUS (enalapril e losartana) (Evento 1, ATESTMED7, Página 2).

A hipertensão arterial sistêmica (HAS) é uma doença crônica caracterizada por elevação sustentada da pressão arterial (PA) para mais de 140 e/ou 90 mmHg. Os níveis de PA sofrem influência de fatores socioambientais, mas 90% dos casos podem ser explicados por componente genético. Na maioria dos pacientes a HAS será primária, entretanto 10 a 15% é secundária a outras causas (como: doenças do parênquima ou circulação renal, tumores

produtores de hormônios que elevam a pressão arterial, apnéia do sono, obesidade, uso de medicamentos ou drogas entre outros). Sua prevalência no Brasil é aproximadamente 32,5% (36 milhões) de indivíduos adultos, mais de 60% dos idosos, contribuindo direta ou indiretamente para 50% das mortes por doença cardiovascular (DCV) [\(1,2\)](#).

O tratamento da HAS tem por objetivo inicial melhorar o controle pressórico e, como objetivo final, diminuir as consequências a longo prazo da HAS: infarto agudo do miocárdio (IAM), insuficiência cardíaca (IC), doença renal crônica (DRC), acidente vascular cerebral (AVC) entre outras complicações, sendo a mais severa o óbito [\(1,2\)](#). As classes farmacológicas sugeridas como tratamento inicial da HAS são os diuréticos tiazídicos e/ou os bloqueadores do canal de cálcio (BCC) e/ou os inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECA), sendo o ramipril um dos representantes desta última [\(1-3\)](#).