Nota Técnica 58208

Data de conclusão: 13/12/2021 22:01:22

Paciente

Idade: 36 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Nova Roma do Sul/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 3ª Vara Federal de Caxias do Sul

Tecnologia 58208

CID: I10 - Hipertensão essencial (primária)

Diagnóstico: Hipertensão

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: HIDROCLOROTIAZIDA + OLMESARTANA MEDOXOMILA

Via de administração: VO

Posologia: olmesartana medoxomila 40 mg 1 vez ao dia por tempo indeterminado.

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: HIDROCLOROTIAZIDA + OLMESARTANA MEDOXOMILA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O SUS tem diversos medicamentos para tratamento da HAS disponíveis. Da mesma classe farmacológica da olmesartana, está disponível a losartana. Existem ainda exemplares das principais classes farmacológicas para o tratamento da HAS no SUS: IECA, diuréticos tiazídicos, ARA-II, BCC e betabloqueadores

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Vide a tabela do CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: HIDROCLOROTIAZIDA + OLMESARTANA MEDOXOMILA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 21,59

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: HIDROCLOROTIAZIDA + OLMESARTANA MEDOXOMILA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: HIDROCLOROTIAZIDA + OLMESARTANA MEDOXOMILA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A olmesartana é um fármaco da classe dos ARA-II porque seu mecanismo de ação envolve a inibição do eixo hormonal renina-angiotensina-aldosterona, o que promove, em última análise, vasodilatação, diminuição da retenção do sódio e água e redução dos níveis da pressão arterial (PA) (4–7). Está indicado para o tratamento da HAS e também para outras doenças cardiovasculares como cardiopatia isquêmica, insuficiência cardíaca e doença renal crônica.
Ensaio clínico randomizado, multicêntrico, realizado nos Estados Unidos, avaliou 588 pacientes hipertensos, sem uso de outras medicações para a hipertensão, para tratamento com olmesartana (20 mg), losartana (50 mg), valsartana (80 mg) e irbesartana (150 mg) (8). O desfecho primário foram níveis pressóricos após oito semanas de tratamento aferidos através da monitorização ambulatorial de pressão arterial com aparelhos automáticos. Neste estudo, a olmesartana foi mais eficaz na redução da pressão arterial diastólica e foi equivalente na redução da pressão arterial sistólica aos outros anti-hipertensivos, para as doses estudadas, com a diferença na PA média variando de 1,5 mmHg a 3 mmHg (dependendo do fármaco com o qual foi comparado). Apesar desse resultado, este estudo tem certas limitações que dificultam sua aplicação diretamente ao caso em tela. A primeira delas é que não houve comparação com outros fármacos anti-hipertensivos (como os inibidores da ECA, por exemplo. Além disso, as doses utilizadas não foram as doses máximas dos medicamentos, havendo espaço para otimização do controle da HAS com aumento da dose em pacientes que não atingirem o alvo do tratamento. Outro ponto importante é que o estudo não foi desenhado para avaliar desfechos cardiovasculares maiores.
Nessa linha, diretrizes atuais sugerem o tratamento combinado com dois anti-hipertensivos de classes diferentes quando os níveis da pressão arterial sistólica e diastólica estão, respectivamente, 20 mmHg e 10 mmHg acima do alvo (3,4). No caso de indicada inicialmente monoterapia (tratamento com um só fármaco), deve ser considerada posteriormente a associação de fármaco de outra classe caso o risco cardiovascular seja elevado e/ou não tenha havido sucesso no controle pressórico com o primeiro medicamento. As classes farmacológicas iniciais (dentre os IECA, ARA-II, BCC e diuréticos tiazídicos e, em situações especiais, os betabloqueadores) devem ser escolhidas conforme as características do paciente, seu perfil de benefícios e efeitos adversos, não havendo superioridade absoluta de uma classe farmacológica sobre outra na redução global de eventos cardiovasculares e óbitos. As diretrizes também não se posicionam sobre superioridades de algum fármaco dentro da classe dos ARA-II, sendo considerados igualmente eficazes.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Qualidade de vida, melhora de parâmetros laboratoriais e redução de eventos adversos

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: HIDROCLOROTIAZIDA + OLMESARTANA MEDOXOMILA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não há evidências de que a olmesartana é superior em relação aos outros anti-hipertensivos considerados de primeira escolha para o manejo da HAS disponibilizados pelo SUS. Ratifica-se, portanto, que o caso em tela não esgotou as opções medicamentosas disponibilizadas pelo SUS.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Gupta AK, Arshad S, Poulter NR. Compliance, safety, and effectiveness of fixed-dose combinations of antihypertensive agents: a meta-analysis. Hypertension. 2010;55(2):399–407.
2. Malachias MVB. 7th Brazilian guideline of arterial hypertension: presentation. Arq Bras Cardiol. 2016;107(3):XV–XIX.
3. Malachias M, Gomes M, Nobre F, Alessi A, Feitosa A, Coelho E. 7th Brazilian guideline of arterial hypertension: chapter 2-diagnosis and classification. Arq Bras Cardiol. 2016;107(3):7–13.
4. 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: The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Society of Hypertension (ESH). Eur Heart J. 2018;39(33):3021–104.
5. Fuchs FD, Fuchs, Pires. Essentials of hypertension. Springer; 2018.
6. Ettehad D, Emdin CA, Kiran A, Anderson SG, Callender T, Emberson J, et al. Blood pressure lowering for prevention of cardiovascular disease and death: a systematic review and meta-analysis. The Lancet. 2016;387(10022):957–67.
7. Burnier M, Brunner H. Angiotensin II receptor antagonists. The Lancet. 2000;355(9204):637–45.
8. Oparil S, Williams D, Chrysant SG, Marbury TC, Neutel J. Comparative efficacy of olmesartan, losartan, valsartan, and irbesartan in the control of essential hypertension. J Clin Hypertens. 2001;3(5):283–318.
9. National Institute for Health and Care Excellence. Hypertension in adults: diagnosis and management. [Internet]. 2020. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ng136
10. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Angiotensin II Receptor Blockers: A Comparative Effectiveness Review. [Internet]. 2010. Disponível em: https://www.cadth.ca/angiotensin-ii-receptor-blockers-comparative-effectiveness-review

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme consta em laudo médico (Evento 1, INIC1, Página 16), a parte autora possui diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica (HAS), manejada com olmesartana medoxomila 40 mg e hidroclorotiazida 25 mg. Pleiteia-se em processo o fármaco olmesartana

medoxomila.
É digno de nota que, em processo, entende-se que a parte autora faz uso da combinação de olmesartana medoxomila 40 mg e hidroclorotiazida 25 mg em um mesmo comprimido. Tendo em vista que a hidroclorotiazida está disponível no SUS e que há evidência de alta qualidade indicando que o uso de pílulas que combinam dois medicamentos (polipílula) não oferece benefício significativo na redução dos níveis pressóricos ou dos efeitos adversos (1), optou-se pela elaboração da presente nota técnica acerca da utilização de olmesartana para controle de HAS.
A HAS é uma condição clínica caracterizada por níveis de pressão arterial acima de 140/90 mmHg de maneira sustentada (2–4). É um dos principais fatores de risco para o derrame e outras doenças cardiovasculares (infarto, insuficiência renal crônica, perda de visão, doenças das válvulas cardíacas, doenças da aorta e artérias periféricas) (5), e seu controle adequado é um dos pilares na prevenção secundária da doença cerebrovascular (3,5). Uma redução de 10 mmHg na pressão arterial sistólica ou de 5 mmHg na pressão arterial diastólica está associada com reduções significativas de 10 a 15% na mortalidade por todas as causas, 35% dos AVCs, 20% dos infartos e 40% da incidência de insuficiência cardíaca (4,6). As diretrizes de manejo da HAS concordam que o tratamento da hipertensão envolve medidas não-farmacológicas (como dieta hipossódica e exercício físico) associado a tratamento farmacológico (3,4). Os medicamentos de escolha como tratamento inicial são das classes dos inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECA), diuréticos tiazídicos, antagonistas do receptor da angiotensina II (ARA-II) e bloqueadores dos canais de cálcio (BCC) e, em alguns casos específicos, os betabloqueadores.