Nota Técnica 59169

Data de conclusão: 17/12/2021 21:30:48

Paciente

Idade: 81 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Uruguaiana/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 59169

CID: I10 - Hipertensão essencial (primária)

Diagnóstico: Hipertensão essencial (primária)

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: CLORIDRATO DE LERCANIDIPINO

Via de administração: VO

Posologia: cloridrato de lercanidipina 10mg 1 cp

Uso contínuo? Não informado

Duração do tratamento: -

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: CLORIDRATO DE LERCANIDIPINO

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O SUS tem diversos medicamentos para tratamento da HAS disponíveis. Da mesma classe farmacológica do lercanidipina (bloqueadores dos canais de cálcio), está disponível o anlodipino e o nifedipino. Existem, ainda, exemplares das principais classes farmacológicas para o tratamento da HAS no SUS: IECA, diuréticos tiazídicos, ARA-II, e betabloqueadores.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Não

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: O SUS tem diversos medicamentos para tratamento da HAS disponíveis. Da mesma classe farmacológica do lercanidipina (bloqueadores dos canais de cálcio), está disponível o anlodipino e o nifedipino. Existem, ainda, exemplares das principais classes farmacológicas para o tratamento da HAS no SUS: IECA, diuréticos tiazídicos, ARA-II, e betabloqueadores.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE LERCANIDIPINO

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 51,22

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLORIDRATO DE LERCANIDIPINO

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLORIDRATO DE LERCANIDIPINO

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O cloridrato de lercanidipina é um bloqueador do canal de cálcio, do grupo das di-hidropiridinas de terceira geração. O mecanismo de ação dos representantes desta classe fundamenta-se na inibição do influxo transmembrana do íon cálcio no interior dos músculos cardíaco e liso vascular. Sua principal diferença, em relação a outros compostos diidropiridínicos, é a alta lipofilicidade que permite maior penetração em membranas celulares hidrofóbicas e mesmo em células musculares lisas circundadas por placas ricas em colesterol, conferindo a este fármaco a característica de menor incidência de edema periférico, evento adverso comum aos representantes da classe (7).
A eficácia antihipertensiva da lercanidipina em comparação ao anlodipino e nifedipina, também bloqueadores do canal de cálcio diidropiridínicos, foi avaliada por um conjunto de ensaios clínicos randomizados que tiveram seus resultados avaliados por metanálise. Uma metanálise que merece destaque incluiu 6 ensaios clínicos randomizados e avaliou a eficácia e a segurança da lercanidipina em comparação ao anlodipino, felodipino e nifedipino, bloqueadores do canal de cálcio diidropiridínicos de primeira geração. Os resultados não mostraram diferença quando considerados os resultados de eficácia, ou seja, não foi identificada superioridade da lercanidipina sobre o anlodipino ou nifedipino quando considerado o desfecho redução da pressão arterial. Quanto à sua segurança, em comparação com os representantes da primeira geração, a lercanidipina foi associado a um risco reduzido de edema periférico (Risco Relativo/RR 0,44 IC 95%, 0,31-0,62), sem diferença no risco quando considerados outros eventos adversos, como rubor ou dor de cabeça. Ainda, identificou-se que os participantes dos estudos eram menos propensos a desistir do tratamento por causa do edema periférico (RR 0,24 IC 95%, 0,12-0,47) ou qualquer evento adverso (RR 0,51 IC 95%, 0,33-0,77) quando tratados com lercanidipina ao invés de outro fármaco da primeira geração (8).
Quanto ao efeito anti hipertensivo quando considerados pacientes idosos, destacamos os estudos COHORT, ELLE e AGATE, todos estes avaliaram a eficácia anti hipertensivo do cloridrato de lercanidipina comparada à eficácia anti hipertensiva de outros representantes da classe em pacientes cuja média de idade era superior à 60 anos. Os resultados são consistentes e apontam para a ausência de diferença entre os tratamentos, sugerindo que o uso do anlodipino 20mg, por exemplo, é equivalente ao uso do cloridrato de lercanidipina 10mg quando considerado o controle pressórico (9, 10, 11).

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: CLORIDRATO DE LERCANIDIPINO

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Embora seja notável a menor incidência de edema periférico quando em uso do lercanidipina, em relação aos demais representantes da classe, as evidências são consistentes ao demonstrar que não há superioridade no uso desta tecnologia quando considerado seu efeito anti hipertensivo. Ademais, o edema periférico pode ser controlado com a introdução de um diurético tiazídico ao tratamento do paciente. Sendo assim, a parte autora não esgotou as alternativas disponíveis no 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. Grassi G, Robles NR, Seravalle G, Fici F. Lercanidipine in the Management of Hypertension: An Update. J Pharmacol Pharmacother. 2017 Oct-Dec;8(4):155-165. doi: 10.4103/jpp.JPP_34_17. PMID: 29472747; PMCID: PMC5820745.
8. Makarounas-Kirchmann K, Glover-Koudounas S, Ferrari P. Results of a meta-analysis comparing the tolerability of lercanidipine and other dihydropyridine calcium channel blockers. Clin Ther. 2009 Aug;31(8):1652-63. doi: 10.1016/j.clinthera.2009.08.010. Erratum in: Clin Ther. 2010 Feb;32(2):401-2. PMID: 19808126.
9. Leonetti G, Magnani B, Pessina AC, Rappelli A, Trimarco B, Zanchetti A, COHORT Study Group. Tolerability of long-term treatment with lercanidipine versus amlodipine and lacidipine in elderly hypertensives. Am J Hypertens. 2002 Nov; 15(11):932-40.
10. Cherubini A, Fabris F, Ferrari E, Cucinotta D, Antonelli Incalzi R, Senin U. Comparative effects of lercanidipine, lacidipine, and nifedipine gastrointestinal therapeutic system on blood pressure and heart rate in elderly hypertensive patients: the ELderly and LErcanidipine (ELLE) study. Arch Gerontol Geriatr. 2003 Nov-Dec; 37(3):203-12.

11. Poncelet P, Ribstein J, Goullard L, Bassous M, Grès CS, Clerson P. Efficacy and acceptability of lercanidipine are not age dependent in patients with essential hypertension: the AGATE study. Ann Cardiol Angeiol (Paris). 2004 Jun; 53(3):123-30.
12. National Institute for Health and Care Excellence. Hypertension in adults: diagnosis and management. [Internet]. 2020. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ng136

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFGRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme consta em laudo médico (Evento 11, PET2, Página 1), a parte autora possui diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica (HAS) grave e de difícil controle, manejada com lercanidipina 10mg, pleiteado em processo, dentre outros fármacos.
A HAS é uma condição clínica caracterizada por níveis de pressão arterial acima de 140/90 mmHg de maneira sustentada (1–4). É um dos principais fatores de risco para o acidente vascular cerebral (AVC) 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.