

# Nota Técnica 59310

Data de conclusão: 21/12/2021 22:42:26

## Paciente

---

**Idade:** 72 anos

**Sexo:** Feminino

**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 59310

---

**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:** HIDROCLOROTIAZIDA + VALSARTANA

**Via de administração:** VO

**Posologia:** Valsartana + Hidroclorotiazida 320/12,5 mg tomar 1 cp de manhã.

**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 + VALSARTANA

**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 + VALSARTANA

**Laboratório:** -

**Marca Comercial:** -

**Apresentação:** -

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** 26,51

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

### **Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal**

---

**Tecnologia:** HIDROCLOROTIAZIDA + VALSARTANA

**Dose Diária Recomendada:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo: -**

**Preço Máximo ao Consumidor: -**

**Fonte do custo da tecnologia: -**

## **Evidências e resultados esperados**

---

**Tecnologia:** HIDROCLOROTIAZIDA + VALSARTANA

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** A valsartana é um fármaco da classe dos ARA-II, visto seu mecanismo de ação envolver 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).

Ensaio clínico randomizado, multicêntrico, realizado nos Estados Unidos, avaliou 588 pacientes hipertensos, sem uso de outros medicamentos para a HAS (8). Estes pacientes foram randomizados para tratamento com olmesartana (20 mg), losartana (50 mg), valsartana (80 mg) ou irbesartana (150 mg). 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 em comparação 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). Os demais fármacos (incluindo a valsartana e a losartana, esta última disponível no SUS) apresentaram reduções equivalentes nos níveis de pressão arterial. 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 atingiram 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 (dentro 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:** Controle da HAS, de maneira semelhante aos fármacos da mesma classe farmacológica

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

## **Conclusão**

---

**Tecnologia:** HIDROCLOROTIAZIDA + VALSARTANA

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** Não há evidências de que a valsartana seja superior aos outros anti-hipertensivos disponibilizados pelo SUS. Da mesma forma, não há evidência que demonstre clara superioridade da valsartana em relação aos outros medicamentos da mesma classe farmacológica, incluindo a losartana, que está disponível no SUS. Ratifica-se, portanto, que o caso em tela não esgotou as opções medicamentosas disponibilizadas pelo sistema público de saúde.

**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. Etehad 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:** A parte autora apresenta laudo médico informando ser portadora de diabetes melito tipo 2 (DM2), hipertensão arterial sistêmica (HAS), obesidade, insuficiência cardíaca (IC), artrose de quadril e dislipidemia. Em receita médica juntada ao processo, observa-se que a paciente vem em tratamento com metformina associada à dapagliflozina, gliclazida, pioglitazona, furosemida, hidroclorotiazida associada à valsartana, AAS, sinvastatina e extrato de *Harpagophytum procumbens*. Há também relato no processo de consulta realizada em outubro de 2020, com dosagem de hemoglobina glicada de 9,1% (demonstrando controle metabólico inadequado do DM2), peso de 101 kg e HAS bem controlada. Esta nota técnica será acerca do pleito da associação de hidroclorotiazida e valsartana para tratamento da HAS. Uma vez que a hidroclorotiazida encontra-se disponível no SUS a avaliação recairá sobre o fármaco valsartana.

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.