



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

MONITORIZAÇÃO RESIDENCIAL DA PRESSÃO ARTERIAL
em adultos com hipertensão arterial sistêmica em tratamento
medicamentoso, independentemente da pressão arterial de consultório

2023 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.
Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Fernanda Moreira Moraes

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Marina Ongaratto Fauth

Layout e diagramação

Clarice Macedo Falcão

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

MONITORIZAÇÃO RESIDENCIAL DA PRESSÃO ARTERIAL

em adultos com hipertensão arterial sistêmica em tratamento medicamentoso, independentemente da pressão arterial de consultório

O que é Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)?

É uma doença crônica caracterizada pela elevação da Pressão Arterial (PA) sistólica e/ou diastólica, popularmente conhecida como “pressão alta”. A PA é medida com a técnica correta, em pelo menos duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva.

A OMS sinaliza que a Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) é o principal fator de risco modificável para morbidade e mortalidade no mundo, afetando 1,28 bilhão de adultos com idade entre 30 e 79 anos, sendo a maioria residente de países de média e baixa renda. Estima-se que quase metade (46%) dos adultos não sabe que tem a doença e menos da metade (42%) é diagnosticada e tratada. A cada cinco (21%) pacientes adultos, apenas um tem a doença controlada.

A frequência de diagnóstico médico no Brasil, em 2021, foi de 26,3%, sendo 27,1% entre mulheres e de 25,4% entre homens, segundo pesquisa realizada pela VIGITEL. Outro estudo, desenvolvido pela ELSI-BRASIL, demonstrou que mais de 60% dos idosos brasileiros avaliados apresentavam múltiplas doenças crônicas, sendo a HAS a segunda mais prevalente.

No paciente hipertenso, a busca por identificar comorbidades associadas é fundamental para otimizar o tratamento, uma vez que mais de 50% dos pacientes hipertensos apresentam fatores de risco cardiovascular e fatores de risco adicionais - 15-20% possuem diabetes, 40% têm excesso de peso-obesidade, 25% possuem excesso de ácido úrico no sangue e 40% têm síndrome metabólica. A presença de um ou mais fatores de risco aumenta a chance da ocorrência de doenças graves.

O diagnóstico da HAS inclui a medição da PA de forma rotineira, exames clínicos, laboratoriais (histórico familiar, riscos cardiovasculares, lesões em órgãos alvo, avaliação de comorbidades e uso de outros medicamentos) e físicos, entre outros conforme necessidade, como exame de urina, colesterol e glicemia.

Como os pacientes com HAS são tratados no SUS?

Atualmente, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da HAS está em elaboração.

Procedimento analisado: Monitorização Residencial da Pressão Arterial

A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS) solicitou à Conitec a incorporação da Monitorização Residencial da Pressão Arterial (MRPA) em adultos hipertensos em tratamento medicamentoso, independentemente da pressão arterial de consultório no Sistema Único de Saúde (SUS).

A MRPA é um método que monitora a PA por longo período, fora do ambiente do consultório, seguindo protocolo previamente estabelecido. O método deve ser aplicado apenas após treinamento prévio, equipamento validado, calibrado e com memória. O procedimento tem sido utilizado de forma remota, com o objetivo de prevenir morbidade e mortalidade em decorrência de doenças cardiovasculares.

Recomenda-se que a MRPA seja realizada com aparelhos automáticos, digitais e que utilizem, preferencialmente, a técnica oscilométrica, isto é, que apresenta a PA média. Para tratamento, a PA deve ser medida diariamente, preferencialmente, por sete dias consecutivos em horários alternados (manhã, tarde e noite). O momento da medição deve ocorrer em local silencioso e calmo, o paciente deve estar sentado, com as costas e braços apoiados, após cinco minutos de repouso ou cinco minutos de intervalo desde a ingestão de café, álcool ou tabagismo. O paciente deve evitar realizar outras atividades durante a medição, como falar e assistir televisão. A PA precisa ser medida duas vezes, com o intervalo de um a dois minutos.

Para a avaliação de evidências científicas, foram incluídas três revisões sistemáticas que compararam MRPA com Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial (MAPA) e a medida de PA em consultório. A MRPA apresentou mais benefícios que a medida da PA de consultório por apresentar maiores reduções da PA diastólica e sistólica. Entretanto, o procedimento não demonstrou benefício para ocorrência de novos eventos cardiovasculares ou alcance do objetivo terapêutico. Ao comparar a MRPA, por telemonitoramento, com a medida de consultório e a MAPA, identificou-se benefícios na utilização do método MPRA para redução da PA sistólica e diastólica e taxa de controle da PA, mas não se obteve diferença clínica significativa.

Nos estudos de avaliação econômica, não foram identificadas diferenças significativas entre os três métodos (MRPA, MAPA e medida de PA de consultório) para incidência de eventos cardiovasculares e mortalidade. Por possuírem efeitos similares para os objetivos propostos, a análise realizada considerou o menor custo entre as tecnologias comparadas. Os resultados demonstram que, no período de um ano, a incorporação da MRPA pode ter um custo adicional de R\$ 83,69 comparado à MAPA, em um ano de análise, e de R\$ 113,90 comparado à medida da PA de consultório. Portanto, ao considerar que, aproximadamente, 22 milhões de adultos com HAS realizam tratamento com medicamento ao ano, o impacto orçamentário com a

incorporação da tecnologia seria de R\$ 1.911.455.100 no cenário que o procedimento alcança 25% da população elegível no quinto ano de análise, e de R\$ 3.822.910.200 no cenário que alcança 50% da população elegível no quinto ano.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, no SUS, da MRPA em adultos com HAS em tratamento medicamentoso, independentemente da pressão arterial do consultório. Esse tema foi discutido durante a 11^a Reunião Extraordinária da Comissão, realizada no dia 11 de novembro de 2022.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 89, durante 20 dias, no período de 07/12/2022 a 26/12/2022, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas duas contribuições, sendo uma do formulário técnico-científico e uma do formulário de experiência ou opinião. Ambas as contribuições foram favoráveis à incorporação da tecnologia avaliada. Em geral, não foram apresentadas novas evidências clínicas e informações que alterassem a análise de custo. As contribuições centraram-se em defender os benefícios da tecnologia em relação a outras formas de monitoramento quanto a melhores correlações com lesões de órgão-alvo e eventos cardiovasculares.

Recomendação final da Conitec

A 117^a Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 28 e 29 de março de 2023. No dia 29 de março de 2023, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação, ao SUS, da MRPA em adultos com HAS em tratamento medicamentoso, independentemente da pressão arterial do consultório. Na ocasião, o Comitê considerou que não foram apresentadas contribuições em consulta pública que justificassem a mudança da recomendação inicial.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela não incorporação, no âmbito do SUS, a monitorização residencial da pressão arterial em adultos com hipertensão arterial sistêmica em tratamento medicamentoso, independentemente da

pressão arterial do consultório.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está [disponível aqui](#).