



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

COMBINAÇÃO FIXA DE LOSARTANA ASSOCIADA A HIDROCLOROTIAZIDA
para adultos com hipertensão arterial sistêmica com controle
inadequado da pressão arterial

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 em Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde – CGGTS

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

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

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

COMBINAÇÃO FIXA DE LOSARTANA ASSOCIADA A HIDROCLOROTIAZIDA

para adultos com hipertensão arterial sistêmica com controle inadequado da pressão arterial

O que é a Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)?

É uma condição crônica em que o sangue exerce uma pressão elevada e contínua na parede dos vasos sanguíneos, popularmente conhecida como “pressão alta”. A maioria dos pacientes desenvolve a doença em razão de múltiplos fatores, como alterações inadequadas e estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos), histórico familiar, idade, raça, sedentarismo, consumo de bebidas alcoólicas, ingestão de sal em excesso, tabagismo, obesidade, entre outros.

A Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) aumenta o risco de eventos cardiovasculares, como infarto agudo do miocárdio e insuficiência cardíaca, acidente vascular cerebral, doenças renais, entre outros problemas crônicos que reduzem a qualidade de vida.

É uma doença altamente prevalente em todo o mundo e consiste em um grave problema de saúde pública. Nos últimos trinta anos, o quantitativo de pessoas com hipertensão dobrou. Estima-se que 32% das mulheres e 34% dos homens adultos no mundo com idade entre 30 e 79 anos têm hipertensão. No Brasil, em 2013, 21% dos pacientes informaram sofrer de hipertensão. Mas, considerando a aferição da pressão arterial e o uso de medicamentos, esse percentual aumentou para 32%, sendo maior entre homens e com idade avançada. Em dez anos, foram registradas cerca de 600 mil mortes em consequência da hipertensão no país.

O diagnóstico da HAS inclui a avaliação da pressão arterial, entrevista médica, além de exames físicos e clínicos, entre outros conforme necessidade, como exame de urina, colesterol e glicemia.

Como os pacientes com hipertensão arterial sistêmica são tratados no SUS?

O tratamento da doença deve considerar mudanças de hábitos (reeducação alimentar, combate ao sedentarismo, por exemplo) e medidas medicamentosas. Os medicamentos anti-hipertensivos podem ser de diferentes classes terapêuticas, como Bloqueadores de Canal de Cálcio (BCC), Inibidores da Enzima Conversora da Angiotensina (IECA), Bloqueadores de Receptor da Angiotensina (BRA), Betabloqueadores (BB), Alfabloqueadores, Inibidores da Renina, Vasodilatadores, entre outros, que podem ser utilizados em combinações ou monoterapia.

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

Medicamento analisado: Losartana (LOS) associada à hidroclorotiazida (HCTZ)

A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo em Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS) solicitou à Conitec a incorporação de losartana (LOS) associada à hidroclorotiazida (HCTZ) para adultos com HAS no SUS. A demanda adveio do processo de elaboração do PCDT da doença.

A associação de losartana potássica com hidroclorotiazida possui vinte e dois registros válidos na Anvisa. Os componentes atuam de forma complementar na diminuição da pressão arterial.

Para a avaliação de evidências clínicas, foram analisados 12 estudos clínicos randomizados realizados por comparação entre a associação LOS+HCTZ fixa com LOS ou HCTZ em monoterapia ou com as associações da LOS com anlodipino (LOS+anlodipino) ou com nifedipino (LOS+nifedipino). Os resultados apontaram mais benefícios clínicos com o uso da associação LOS+HCTZ quando comparada ao uso de LOS ou HCTZ em monoterapia para variação da pressão arterial sistólica e diastólica, e para o alcance da meta terapêutica. Para os mesmos parâmetros de análise, não foram observadas diferenças significativas quando comparada à associação LOS+anlodipino. Em relação ao controle da pressão arterial, LOS+nifedipino apresentou maior eficácia em relação à combinação LOS+HCTZ em pacientes com hipertensão e doença renal crônica. Em termos de segurança e efeitos adversos não houve diferença entre as comparações realizadas.

A avaliação econômica baseou-se na comparação entre LOS+HCTZ e os medicamento disponibilizados no SUS para o tratamento de HAS (LOS monoterapia, HCTZ monoterapia, LOS+nifedipino e LOS+anlodipino). O impacto orçamentário com a incorporação da combinação fixa geraria custos adicionais ao SUS, que foram considerados baixos pela análise ao levar em conta o público elegível. O impacto seria entre 9 e 18 milhões de reais em cinco anos, a depender do cenário (conservador e agressivo, respectivamente).

Perspectiva do paciente

A Chamada Pública nº 38 para inscrição de participantes na Perspectiva do Paciente teve 4 inscritos e esteve aberta durante o período de 27 de setembro a 7 de outubro de 2022. Os representantes titular e suplente foram definidos por sorteio realizado em plataforma digital, com transmissão em tempo real e acessível a todos os inscritos.

A participante titular, residente da região metropolitana de Manaus, relatou ter diabetes há dez anos e que o diagnóstico de hipertensão apareceu entre um e dois anos após o diagnóstico do diabetes, momento em que passou a ter picos de pressão.

Há quatro anos, com duas comorbidades e aos 45 anos, teve uma gravidez de alto risco. Afirmou que realizou uma medicação específica em decorrência da gravidez e, posteriormente, passou a utilizar a losartana em monoterapia. No entanto, a paciente mencionou que os picos hipertensivos persistiram e, a partir disso, passou a utilizar losartana associada à hidroclorotiazida.

A participante informou que continuou a ter picos de hipertensão mesmo com o uso associado dos medicamentos. Atribuiu esse aspecto ao fato de ter um cotidiano movimentado, com duas jornadas de trabalho, o que às vezes a faz esquecer de tomar os medicamentos, e de ter tido covid na primeira onda da doença no Brasil. Desse modo, mencionou que realizou os exames Holter e Mapa e os resultados sinalizaram que ela não apresenta picos enquanto dorme, a pressão oscila apenas durante o dia.

O médico responsável por seu tratamento prescreveu o tratamento com losartana + hidroclorotiazida + anlodipino pela manhã e losartana 50g à noite, atual tratamento da participante. A paciente considera ter alcançado maior controle da doença com a associação. Afirmou não possuir mais picos hipertensivos que a levem para o hospital há seis meses, alcançando, no máximo, o limítrofe de 13,9, que consegue controlar em casa. Segundo relato, normalmente, quando a sua pressão alcança o limítrofe, as causas estão atreladas a exaltações durante o dia ou ao esquecimento do uso dos medicamentos.

O vídeo da 11ª Reunião Extraordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, no SUS, da combinação fixa de losartana associada a hidroclorotiazida para adultos com hipertensão arterial sistêmica e controle inadequado da pressão arterial. Esse tema foi discutido durante a 11ª Reunião Extraordinária da Comissão, realizada no dia 11 de novembro de 2022. Na ocasião, o Plenário considerou, entre os argumentos desfavoráveis à incorporação, as incertezas em relação ao impacto orçamentário (possibilidade de incremento) e ausência de evidência quanto a um aumento de adesão ao tratamento.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 81, durante 20 dias, no período de 06/12/2022 a 26/12/2022, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas quatro contribuições, sendo duas pelo formulário técnico-científico e duas pelo formulário de experiência ou opinião. As contribuições técnico-científicas foram realizadas por uma profissional de saúde e uma paciente, ambas favoráveis à incorporação da

tecnologia. Sobre a incorporação, as participantes mencionaram a possibilidade de aumento da adesão pelos pacientes devido à comodidade posológica e à eficácia da combinação. As contribuições de experiência e opinião foram realizadas por uma paciente que já teve experiência com a tecnologia e uma pessoa interessada no tema, ambas favoráveis à incorporação do medicamento. Como argumento, as participantes mencionaram a vantagem em relação à comodidade posológica e a garantia do direito à saúde.

Recomendação final da Conitec

A 118ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 3 e 4 de maio de 2023. No dia 3 de maio de 2023, o Comitê de Medicamentos recomendou a não incorporação, ao SUS, da combinação fixa de losartana associada a hidroclorotiazida para adultos com hipertensão arterial sistêmica com controle inadequado em monoterapia.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela não incorporação, ao SUS, da combinação fixa de losartana associada a hidroclorotiazida para adultos com hipertensão arterial sistêmica com controle inadequado da pressão arterial com monoterapia.

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