



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

COMBINAÇÃO FIXA DE BENAZEPRIL ASSOCIADO A ANLODIPINO
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 da 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 BENAZEPRIL ASSOCIADO A ANLODIPINO 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: benazepril + anlodipino

A solicitação de incorporação da combinação fixa de benazepril associado a anlodipino para adultos com hipertensão arterial sistêmica não controlada no SUS foi uma demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTICS/MS).

O medicamento tem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com indicação para tratamento da hipertensão arterial.

Os estudos compararam principalmente o benazepril + anlodipino em relação ao anlodipino em monoterapia e indicaram que a associação pode ser mais eficaz na redução da pressão arterial, alcançando a meta terapêutica dos pacientes. Não foi verificada diferença estatística significativa no risco de eventos adversos e de descontinuação do tratamento por tais eventos.

Na avaliação econômica foram considerados três cenários na perspectiva do SUS, com horizontes temporais de dez, 20 e 30 anos, elegendo como desfecho os anos de vida ajustados pela qualidade. Nesse sentido, o primeiro cenário apontou maior custo e maior efetividade incremental de benazepril + anlodipino em comparação com anlodipino. No segundo, a associação benazepril + anlodipino apresentou maior benefício clínico e menor custo total de tratamento em relação a nifedipino 30 mg em monoterapia. No terceiro, quando comparado a nifedipino 60 mg em monoterapia, benazepril/anlodipino apresentou benefício clínico semelhante e menor custo total de tratamento.

Estima-se que a incorporação do benazepril + anlodipino represente custos adicionais totais para o SUS de 119 milhões em um cenário conservador e de 239 milhões em um cenário agressivo, no período de cinco anos.

Perspectiva do paciente

Para participação na Perspectiva do Paciente, foi aberta conjuntamente, entre 27/09/2022 e 07/10/2022, a Chamada Pública nº 38/2022 para os temas losartana + hidroclorotiazida, benazepril em monoterapia, benazepril + anlodipino, clortalidona em monoterapia para o tratamento de pacientes adultos com hipertensão arterial sistêmica com controle inadequado. Foram registrados quatro inscritos, os quais informaram não ter experiência terapêutica com a combinação fixa de benazepril associado a anlodipino.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou, inicialmente, a não incorporação no SUS da combinação fixa de benazepril associado a anlodipino para adultos com hipertensão arterial sistêmica com 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 que há incertezas em relação ao impacto orçamentário (possibilidade de incremento) e ausência de evidências quanto a um aumento de adesão ao tratamento.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 84, 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

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 6/12/2022 e 26/12/2022. Foram recebidas duas contribuições, sendo uma técnico-científica e uma sobre experiência e opinião. Na consulta pública, a manifestação favorável à incorporação da combinação fixa de benazepril associado ao anlodipino para adultos com hipertensão arterial sistêmica com controle inadequado com monoterapia no Sistema Único de Saúde foi emitida por profissional de saúde, que ressaltou a eficácia, a tolerabilidade do medicamento, além da simplificação da administração de doses como aspecto capaz de favorecer adesão ao tratamento. Diante do exposto, a Comissão considerou que os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento preliminar e a recomendação inicial foi mantida.

Recomendação final da Conitec

A 118ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 03 e 04 de maio de 2023. No dia 03 de maio de 2023, o Comitê de Medicamentos recomendou a não incorporação da combinação fixa de benazepril associado ao anlodipino para adultos com hipertensão arterial sistêmica com controle inadequado com monoterapia no Sistema Único de Saúde.

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 não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a combinação fixa de benazepril associado a anlodipino para adultos com hipertensão arterial sistêmica com controle inadequado com monoterapia.

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