



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

CLORTALIDONA

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

CLORTALIDONA

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: Clortalidona

A incorporação da clortalidona para o tratamento de adultos com hipertensão arterial sistêmica e controle inadequado com monoterapia prévia, em qualquer dose, foi demandada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS), como parte do processo de elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Hipertensão Arterial Sistêmica.

Para determinar se o uso da substância é eficaz, efetivo e seguro para a indicação demandada, e se sua incorporação é viável para o SUS, recorreu-se a análises de evidências científicas e econômicas.

Os estudos avaliados analisaram o uso de clortalidona em comparação aos medicamentos atenolol, hidroclorotiazida, nifedipino, captopril + hidroclorotiazida, anlodipino e espironolactona, entre pacientes com hipertensão leve ou moderada. Uma análise qualitativa dos resultados desses estudos atestou eficácia e segurança similar entre a clortalidona e os comparadores. No entanto, os efeitos relativos, nos estudos, foram associados à qualidade muito baixa a baixa da evidência, devido ao risco de viés (algo que ocorre por conta de imprecisões na forma de condução dos estudos, que podem distorcer o resultado), à heterogeneidade e ao fato da evidência ser indireta, ou seja, de não responder exatamente à questão de interesse.

O estudo econômico apontou que, na comparação com atenolol, hidroclorotiazida, captopril + hidroclorotiazida, e anlodipino, o tratamento com clortalidona representaria maiores custos. Por outro lado, na comparação com nifedipino e espironolactona, o custo se mostrou menor. Por fim, em relação à análise de impacto orçamentário, observou-se que a incorporação de clortalidona no SUS teria como resultado um aumento de custo entre R\$ 2 milhões e 4 milhões no primeiro ano, a depender do cenário, chegando, no quinto ano, a um acréscimo entre R\$ 11 milhões e 22 milhões nos gastos do SUS, a depender do cenário.

Perspectiva do paciente

Foi aberta a Chamada Pública conjunta nº 38/2022 para inscrição na Perspectiva do Paciente sobre o uso de losartana + hidroclorotiazida / benazepril em monoterapia / benazepril + anlodipino / clortalidona em monoterapia para o tratamento de pacientes adultos com hipertensão arterial sistêmica com controle inadequado. A chamada ficou aberta entre 27/09/2022 e 07/10/2022. 4 pessoas se inscreveram, entretanto, nenhuma havia feito uso da clortalidona.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou, inicialmente, a não incorporação da clortalidona, no SUS, para adultos com hipertensão arterial sistêmica com controle inadequado com monoterapia, pois considerou as incertezas em relação ao impacto orçamentário (possibilidade de incremento) e a ausência de evidências quanto a um aumento de adesão ao tratamento. O tema foi discutido durante a 11ª Reunião Extraordinária da Comissão, realizada em 11 de novembro de 2022.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 91, 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 oito contribuições, quatro de natureza técnico-científica e quatro de experiência e opinião, todas favoráveis à incorporação. Foram mencionadas como vantagens da tecnologia a posologia (dose única diária), uso em pacientes com doença renal em estágios avançados e o fato da incorporação representar uma nova alternativa terapêutica no SUS para os pacientes com hipertensão. Também foi mencionado que a clortalidona melhora o efeito da pressão arterial, inclusive na comparação com outros medicamentos da mesma classe. Entretanto, não houve mudança na recomendação inicial, que ficou mantida.

Recomendação final da Conitec

Na 118ª Reunião da Conitec, ocorrida em 03 e 04 de maio de 2023, o Comitê de Medicamentos recomendou a não incorporação da clortalidona para adultos com hipertensão arterial sistêmica com controle inadequado com monoterapia no Sistema Único de Saúde (SUS).

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 Sistema Único de Saúde (SUS), da clortalidona para adultos com hipertensão arterial sistêmica com controle inadequado com monoterapia.

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