



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 169/2012

Brasília, junho de 2012.

Princípio Ativo: **telmisartana+hidroclorotiazida**
Nomes Comerciais¹

Medicamento de Referência: Micardis® HCT - Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Sumário

1. O que é a associação telmisartana+hidroclorotiazida?	1
2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?	2
3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?	2
4. Quais foram os alertas sanitários emitidos para a telmisartana+hidroclorotiazida?	3
5. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?	3
6. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?	4

A presente Nota Técnica foi elaborada por médicos e farmacêuticos que fazem parte do corpo técnico e consultivo do Ministério da Saúde e possui caráter informativo, não se constituindo em Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica. A Nota apresenta a política pública oferecida pelo Sistema Único de Saúde - SUS e tem por objetivos subsidiar a defesa da União em juízo e tornar mais acessível, aos operadores jurídicos em geral, informações de cunho técnico e científico, disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

1. O que é a associação telmisartana+hidroclorotiazida?

O medicamento **telmisartana+hidroclorotiazida** é a substância ativa do medicamento Micardis® HCT.

¹ Saliente-se que:

- Receituário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.
- Receituário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.
- Receituário com nome do fármaco (DCB ou DCI): pode-se dispensar qualquer medicamento das três categorias: Referência, Similar e Genérico.

Nesse sentido, a fim de minimizar o custo das ações judiciais envolvendo medicamentos intercambiáveis, é de salutar importância a observância de possível alteração de prescrição médica.

Fontes: Portaria n° 3.916 de 30 de outubro de 1998; RDC N° 84 de 19 de março de 2002; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 133/2003; Resolução RDC N° 51, DE 15 DE AGOSTO DE 2007. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

O Micardis® HCT é uma combinação de um antagonista do receptor de angiotensina II (telmisartana) e um diurético tiazídico (hidroclorotiazida). A combinação desses princípios ativos exerce um efeito anti-hipertensivo adicional reduzindo a pressão. A telmisartana é um antagonista específico dos receptores da angiotensina II (tipo AT1), eficaz por via oral. A telmisartana desloca, com afinidade muito elevada, a angiotensina II de seus sítios de ligação no receptor AT1, o qual é responsável pelas ações conhecidas da angiotensina II. A hidroclorotiazida é um diurético tiazídico. O mecanismo do efeito anti-hipertensivo dos diuréticos tiazídicos não está totalmente elucidado. A tiazida influencia nos mecanismos tubulares renais de reabsorção de eletrólitos, aumentando diretamente a excreção de sódio e cloreto em quantidades aproximadamente equivalentes. A ação diurética da hidroclorotiazida reduz o volume plasmático, aumenta a atividade da renina plasmática, aumenta a secreção de aldosterona, com consequentes aumentos na perda de potássio e bicarbonato através da urina e diminuição de potássio sérico. Apresentado na forma farmacêutica comprimido simples e nas concentrações de 40mg+12,5mg, 80mg+12,5mg e 80mg+25mg.

2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?

Sim, possui registro vigente até 12/2016². Os usos aprovados³ pela ANVISA são:

1. Tratamento da hipertensão arterial.

MICARDIS HCT, como associação de dose fixa, é indicado em pacientes cuja pressão arterial não é adequadamente controlada com telmisartana ou hidroclorotiazida isoladamente.

CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização dessa medicação para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à

² ANVISA. Disponível em:

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentosPersistir.asp [Acesso: 06/06/2012].

³ ANVISA. Bulário Eletrônico. Disponível em: [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[25931-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[25931-1-0].PDF) [Acesso: 06/06/2012].



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Consoante informação disponível na página eletrônica da ANVISA, o medicamento possui preço registrado na CMED⁴.

4. Quais foram os alertas sanitários emitidos para a telmisartana+hidroclorotiazida?

Em 2011 o Food and Drug Administration – FDA publicou alerta de reações adversas para o medicamento Micardis®HCT. O informe relatou que este medicamento pode causar uma reação idiossincrática, resultando em miopia aguda transitória e glaucoma agudo de ângulo fechado e, se não tratado, pode vir a causar perda permanente da visão. Também alertou para deterioração da função renal em pacientes idosos, com depleção de volume, podendo haver insuficiência renal aguda. Já em 2012, houve reiteração do alerta de 2011 além de informes de reações adversas observadas na pós-comercialização. As reações foram: anemia, aumento da CPK, **reação anafilática**, dor no tendão (incluindo tendinite, tenossinovite), erupção medicamentosa (erupção cutânea tóxica relatada principalmente como toxicoderma, erupções cutâneas e urticária), **hipoglicemia** (em pacientes diabéticos) e angioedema (**fatais**)⁵.

5. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Micardis HCT (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são: aumento na creatinina, aumento das enzimas hepáticas, aumento dos níveis plasmáticos de creatina fosfoquinase, aumento do ácido úrico. Alterações cardíacas: arritmias cardíacas, taquicardia. Distúrbios do sistema nervoso: síncope/desmaio, tontura, parestesia, distúrbios do sono, insônia. Distúrbios respiratórios: dispnéia, sofrimento respiratório (incluindo pneumonite e edema pulmonar). Dor abdominal, gastrite. Alterações hepato-biliares: função hepática anormal/ distúrbio hepático. Alterações nos tecidos cutâneos e subcutâneos: edema angioneurótico, eritema, prurido, erupções cutâneas, aumento do suor, urticária. Alterações músculo-esqueléticas, ósseas e no tecido conectivo: dor nas costas, espasmo muscular, mialgia, artralgia, dor nas pernas, câibras nas pernas. Distúrbios metabólicos e nutricionais: hipopotassemia, hiponatremia,

⁴ Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home!/ut/p/c5/hY_bUoMwGISfxQfo5BcITC_ThBlx5aBtOdwwpCnIkBKUjmZ4enG8tu5efrOzu6hEi4f6s2vra2eGWqMclbiiAeGPngAAvKHwFLgRdtMYIL5felEr-EME_kmHqGy1kUtPxxk69ZYa0zGcv07wBzaUTxibo_JDKdFckwt0ID32j1nbveYaSAqxMyqmdWWpXxzHdfuiBNnjshiz2t_KyZ3164ErdbRfEKk9XFdi8qNnorkQJ5tgWb3xwx3Kfj7fWOn88hsfl24uZzRe8vncN-QbsV67IA!!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+marcado/publicacao+regulacao+economica/listas+de+precos+de+medicamentos+03 [Acesso: 01/06/2012].

⁵ Disponível em:

http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/ucm258493.htm?utm_campaign=Google2&utm_source=fdaSearch&utm_medium=website&utm_term=micardis_hct&utm_content=1 [Acesso: 06/06/2012].



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

hiperuricemia. Infecções: bronquite, faringite, sinusite. Alterações vasculares: hipotensão (incluindo hipotensão ortostática). Distúrbios gerais: dor no peito, sintomas de gripe, dor. Alterações no sistema reprodutivo: impotência. Distúrbios psiquiátricos: ansiedade, depressão.

6. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. Alternativamente, o SUS oferece: **enalapril e captopril, losartana, anlodipino, verapamil, propranolol, metoprolol, carvedilol, atenolol, metildopa, amiodarona, propafenona, hidralazina, furosemida, isossorbida, espironolactona, hidroclorotiazida e digoxina** por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Segundo tal norma, editada em consenso com todos os Estados e Municípios, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, sendo que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos desse Componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.