

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Única

COMARCA: Taiobeiras

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0010487

IDADE: 64 anos

Sexo: feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I10

PEDIDO DA AÇÃO: Press Plus® (besilato de anlodipino 5 mg + cloridrato de benazepril 10 mg)

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica farmacológica específica (combinação em dose fixa), para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Análise técnica acerca da urgência do procedimento e da adequação mercadológica dos orçamentos anexados aos autos.

R.: Não foram identificados elementos técnicos que indiquem urgência médica para o fornecimento dos fármacos requeridos, segundo definição técnica do CFM (Conselho Federal de Medicina).

Em relação à análise de adequação mercadológica dos orçamentos, foge à finalidade do NATJUS.

O besilato de anlodipino está disponível na rede pública, através do componente básico de assistência farmacêutica, em apresentação isolada na dose de 5 mg e 10 mg, vide RENAME.

O cloridrato de benazepril não está disponível na rede pública. Como alternativa, está disponível através do componente básico de assistência farmacêutica, alternativa terapêutica da mesma classe farmacológica, o maleato de enalapril, na apresentação isolada de 5, 10 e 20 mg, vide RENAME.

Não existe evidência científica de alto nível, ou seja, grandes ensaios

clínicos randomizados de longo prazo comparando diretamente benazepril e enalapril no tratamento da hipertensão arterial sistêmica. As comparações disponíveis são indiretas, baseadas em estudos separados versus placebo.

As evidências científicas atuais disponíveis indicam que, no tratamento de primeira linha, os inibidores da ECA (iECA) de modo geral apresentam eficácia anti-hipertensiva semelhante e perfil de segurança comparável.

Estudos populacionais (como revisões sistemáticas e metanálises de iECA, a exemplo da análise PubMed Central) demonstram que as diferenças clínicas significativas entre essas medicações são raras. Em termos práticos de farmacologia e medicina baseada em evidências, a escolha entre benazepril e enalapril deve considerar o quadro clínico específico do paciente, diretrizes médicas e a tolerabilidade individual.

Não existem recomendações de diretrizes internacionais que favoreçam especificamente benazepril ou enalapril em subgrupos de pacientes. As diretrizes recomendam a classe dos inibidores da ECA como um todo, sem distinção entre agentes individuais dentro da classe.

A Classe de Recomendação indica a força da recomendação, abrangendo a magnitude estimada e a certeza do benefício em proporção ao risco. O Nível de Evidência avalia a qualidade das evidências científicas que apoiam a intervenção com base no tipo, quantidade e consistência dos dados de ensaios clínicos e outras fontes.¹

O Press Plus® (associação de besilato de anlodipino e cloridrato de benazepril) não é fornecido gratuitamente pelo SUS nem está no programa Farmácia Popular. No entanto, o SUS disponibiliza o besilato de anlodipino em apresentação isolada de 5 mg ou 10 mg, e o maleato de enalapril na apresentação isolada de 5, 10 e 20 mg, fármaco da mesma classe farmacológica do cloridrato de benazepril.

No caso concreto, não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico da associação farmacológica fixa (besilato de anlodipino 5 mg + cloridrato de benazepril

10 mg) em substituição às alternativas farmacológicas regularmente disponíveis na rede pública, em apresentação isolada de besilato de anlodipino 5 mg e o maleato de enalapril na apresentação isolada de 5, 10 ou 20 mg, para o tratamento farmacológico da hipertensão arterial sistêmica (HAS).

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica, para a qual foi em 15/03/2023 prescrito o uso contínuo por tempo indeterminado de Press Plus® (besilato de anlodipino + cloridrato de benazepril 5/10 mg) um comprimido/dia.

Em relatório datado de 17/03/2022, de forma genérica, foi informado que previamente foram tentadas alternativas disponíveis no SUS, porém, sem sucesso.

No Brasil, os números podem variar de acordo com a metodologia utilizada. Reportou-se na Pesquisa Nacional de Saúde de 2013, cujos dados são obtidos por autorrelato, a prevalência de hipertensão em 21% dos pacientes, mas ao considerar a aferição da pressão arterial e uso de medicamentos, o percentual de adultos com pressão arterial $\geq 140/90$ mmHg foi de 32%. Sabe-se que a falta de controle da pressão arterial pode elevar o risco de ocorrência de eventos cardiovasculares, como infarto agudo do miocárdio, insuficiência cardíaca, acidente vascular cerebral, doenças renais, entre outros. Isso consequentemente pode causar problemas crônicos que reduzem a qualidade de vida do indivíduo, e até mesmo o óbito. Além de toda carga da doença gerada ao paciente, a Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) ainda está relacionada a uma carga econômica.⁸

A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** é o fator de risco mais prevalente e modificável para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares, incluindo doença arterial coronariana, insuficiência cardíaca, fibrilação atrial, acidente vascular cerebral, demência, doença renal crônica e mortalidade por todas as causas.

A pressão arterial tende a aumentar com a idade desde a idade adulta

jovem. Estilos de vida adversos, e não somente o envelhecimento em si, são importantes impulsionadores do aumento da pressão arterial ao longo do tempo.

A hipertensão frequentemente ocorre em conjunto com outros fatores de risco aditivos e sinérgicos para doenças cardiovasculares (tabagismo, sobrepeso ou obesidade, diabetes mellitus, doença renal crônica).¹

A pressão arterial (PA) é uma característica altamente hereditária, e centenas de loci genéticos independentes capazes de afetá-la já foram descritos. Cada variante isoladamente tem pequenos efeitos sobre a PA, mas, coletivamente, podem explicar diferenças interindividuais maiores na PA. No entanto, todos os loci genéticos descritos até o momento explicam menos de 10% da variância da PA, indicando a importância de outros fatores e interações gene-ambiente.¹

A etiologia da hipertensão primária (anteriormente denominada essencial) é uma interação complexa de fatores genéticos, escolhas de estilo de vida e estresse crônico. Mesmo em indivíduos com predisposição genética à hipertensão, comportamentos saudáveis de estilo de vida podem preveni-la. Todas as terapias recomendadas para o tratamento da hipertensão (“Abordagens de Estilo de Vida e Psicossociais”) são úteis na prevenção primária da hipertensão e devem ser incentivadas. Essas terapias incluem perda de peso para pessoas com sobrepeso ou obesidade; uma dieta saudável para o coração, como o plano alimentar DASH (Dietary Approaches to Stop Hypertension); ingestão de no máximo 2.300 mg de sódio por dia (com o limite ideal de no máximo 1.500 mg por dia para a maioria dos adultos); ingestão de 3.500 a 5.000 mg de potássio por dia; exercícios aeróbicos e de resistência (≥ 150 minutos de atividade física moderada por semana e exercícios de resistência ≥ 2 dias por semana); e práticas de gerenciamento do estresse. A ingestão de qualquer tipo de álcool está associada a um aumento da pressão arterial sistólica (PAS) de forma dose-dependente, inclusive em indivíduos sem hipertensão.¹

Quando um novo diagnóstico de hipertensão é suspeito ou confirmado,

uma anamnese completa, exame físico, exames laboratoriais e outros procedimentos diagnósticos devem ser realizados como parte da avaliação padrão do paciente. O objetivo principal dessa avaliação é determinar a necessidade e a escolha ideal da terapia medicamentosa otimizada para redução da pressão arterial. Além disso, essa avaliação é útil para a identificação de causas contribuintes para a hipertensão, incluindo causas secundárias. Causas secundárias de hipertensão como exemplo: aldosteronismo primário, feocromocitoma, síndrome de Cushing e hipertensão renovascular, podem ser identificadas em aproximadamente 5% a 25% dos pacientes adultos com hipertensão.

Abordagens de modificação do estilo de vida são estratégias de importância crítica para retardar o aumento da pressão arterial e atrasar ou prevenir o início da hipertensão.¹ Uma vez que os pacientes são diagnosticados com hipertensão, estratégias específicas de estilo de vida e não farmacológicas podem reduzir a pressão arterial, retardar a progressão da elevação da pressão arterial, reduzir a quantidade de medicação necessária para controlar a pressão arterial e prevenir eventos cardiovasculares e mortalidade. [Uma metanálise](#) em rede Bayesiana avaliou a eficácia comparativa de 22 estratégias de estilo de vida e redução do estresse para a redução da pressão arterial. O plano alimentar DASH foi classificado como a intervenção mais eficaz para a redução da pressão arterial, seguido, em ordem de eficácia, por exercícios aeróbicos, treinamento de resistência isométrica, intervenções com baixo teor de sódio e alto teor de potássio no sal e intervenções abrangentes no estilo de vida. A meditação e o controle da respiração pareceram ser as estratégias de redução do estresse mais eficazes que apresentaram evidências de qualidade pelo menos moderada, mas foram consideradas menos eficazes do que as intervenções no estilo de vida. É importante observar que a resposta da pressão arterial a qualquer intervenção varia entre subgrupos e indivíduos e é função da fidelidade e intensidade da intervenção, da adesão do paciente e, em alguns casos, do nível inicial da pressão arterial.¹

A pressão arterial é classificada de acordo com a seguinte estrutura:

- Pressão arterial normal é definida como <120 mmHg sistólica e <80 mmHg diastólica;
- Pressão arterial elevada como 120 a 129 mmHg sistólica e <80 mmHg diastólica;
- Hipertensão estágio 1 como 130 a 139 mmHg sistólica ou 80 a 89 mmHg diastólica; e
- Hipertensão estágio 2 como ≥ 140 mmHg sistólica ou ≥ 90 mmHg diastólica.

Em adultos com hipertensão e pressão arterial sistólica média ≥ 140 mmHg, dados observacionais, ensaios clínicos e meta-análises de dados individuais de participantes de ensaios clínicos apoiam a redução das taxas de eventos cardiovasculares com o início da terapia anti-hipertensiva em uma pressão arterial sistólica média ≥ 140 mmHg para prevenção primária e secundária.¹

Em adultos com hipertensão e doença cardiovascular clínica (doença arterial coronariana, acidente vascular cerebral, insuficiência cardíaca), dados de 3 ensaios clínicos randomizados que avaliaram diferentes metas de tratamento da pressão arterial fornecem a base de evidências para apoiar o início do tratamento anti-hipertensivo em um limiar de pressão arterial mais baixo, $\geq 130/80$ mmHg.¹

A meta geral para o tratamento da pressão arterial é < 130/80 mmHg para todos os adultos, com considerações adicionais para aqueles que necessitam de cuidados institucionais, têm expectativa de vida limitada ou estão grávidas.

Para todos os adultos, mudanças no estilo de vida, incluindo manter ou atingir um peso saudável, seguir um padrão alimentar saudável para o coração (como a dieta DASH [Dietary Approaches to Stop Hypertension]), reduzir a ingestão de sódio, aumentar a ingestão de potássio, adotar um programa de atividade física moderada, controlar o estresse e reduzir ou eliminar o consumo de álcool, são fortemente recomendadas para prevenir ou tratar a pressão arterial elevada e a hipertensão.

A monitorização da pressão arterial em casa, combinada com interações frequentes com membros de uma equipe multidisciplinar, utilizando protocolos padronizados de medição e tratamento, é uma importante ferramenta integrada para melhorar as taxas de controle da pressão arterial. A dependência de dispositivos sem manguito, incluindo relógios inteligentes, para medições precisas da pressão arterial deve ser evitada até que esses dispositivos demonstrem maior precisão e confiabilidade.

O atendimento multidisciplinar em equipe é eficaz na avaliação e no enfrentamento do acesso do paciente ao tratamento e outras barreiras estruturais, visando atender às necessidades individuais do paciente e, assim, reduzir os obstáculos ao controle da hipertensão. A equipe pode incluir médicos, farmacêuticos, enfermeiros, assistentes médicos, nutricionistas, agentes comunitários de saúde e outros profissionais de saúde.

O manejo de acordo com as recomendações das diretrizes só é eficaz quando seguido tanto pelos profissionais de saúde quanto pelos pacientes. A adesão às recomendações pode ser aprimorada pela tomada de decisão compartilhada entre os profissionais e pacientes, com o envolvimento do paciente na seleção de intervenções com base em seus valores individuais, preferências, condições associadas e comorbidades.

Existem muitos agentes anti-hipertensivos disponíveis. Ao iniciar a terapia farmacológica, deve-se considerar prioritariamente as comorbidades (por exemplo, doença arterial coronariana, insuficiência cardíaca, acidente vascular cerebral, diabetes, doença renal crônica) para as quais classes específicas de medicamentos hipotensores são indicadas. Evidências robustas de ensaios clínicos randomizados (ECR) apoiam quatro classes de agentes de primeira linha em comparação com placebo (diuréticos tiazídicos, bloqueadores dos canais de cálcio diidropiridínicos de longa duração, inibidores da ECA e bloqueadores dos receptores da angiotensina II) devido aos seus perfis favoráveis para redução da pressão arterial, prevenção de doenças cardiovasculares e tolerabilidade. Em uma comparação direta cuidadosamente planejada de terapias medicamentosas anti-hipertensivas

iniciais, um diurético tiazídico de longa duração foi mais eficaz do que um bloqueador dos canais de cálcio ou um inibidor da ECA na prevenção de insuficiência cardíaca e ligeiramente melhor do que um inibidor da ECA na prevenção de acidente vascular cerebral. Uma meta-análise de 50 ensaios clínicos randomizados com 58 comparações diretas envolvendo 247.006 indivíduos revelou diferenças sutis na eficácia entre os agentes de primeira linha. Todos os outros agentes anti-hipertensivos são considerados secundários. Os betabloqueadores foram menos eficazes do que as classes de anti-hipertensivos de primeira linha na prevenção de AVC e apresentaram um perfil de efeitos colaterais menos favorável; portanto, devem ser reservados para adultos com indicações específicas.¹

A combinação de dose fixa em um único comprimido é preferível a 2 comprimidos separados para melhorar a adesão do paciente, no entanto, a eficácia dos fármacos não se alteram devido ao fato da ingestão ocorrer através de dose fixa combinada ou doses equivalentes em apresentação isolada para atingir o controle da pressão arterial.

O **Press Plus®** (associação de besilato de anlodipino e cloridrato de benazepril) não é fornecido gratuitamente pelo SUS nem está no programa Farmácia Popular. No entanto, o SUS disponibiliza o besilato de anlodipino (bloqueador dos canais de cálcio diidropiridínico de longa duração) na apresentação isolada de comprimidos de 5 mg ou 10 mg.

Disponibiliza também o maleato de enalapril (inibidor da enzima conversora da angiotensina) na apresentação isolada de comprimidos de 5, 10 e 20 mg, fármaco da mesma classe farmacológica do cloridrato de benazepril. Estudos comparativos entre diferentes IECA's (inibidores da enzima conversora da angiotensina) são escassos, e a maioria das evidências deriva de comparações indiretas versus placebo. As diretrizes tratam todos os IECA's como equivalentes em termos de eficácia e indicações clínicas.

Além de outras alternativas farmacológicas protocolares, tais como: diurético tiazídico (hidroclorotiazida), bloqueador dos receptores da angiotensina II (losartana), diurético de alça (furosemida), bloqueador dos

canais de cálcio não diidropiridínico (cloridrato de verapamil), betabloqueadores cardiosseletivos (atenolol, succinato de metoprolol, e não cardiosseletivo (propranolol), entre outros.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC publicou o [Relatório de Recomendação nº 822](#), aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da [Portaria SECTICS/MS nº 31, de 28 de junho de 2023](#), com a decisão final de não incorporar a combinação fixa de benazepril associado a anlodipino para adultos com hipertensão arterial sistêmica com controle inadequado com monoterapia, no âmbito do SUS.⁸

No caso concreto, não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico da associação farmacológica fixa (besilato de anlodipino 5 mg + cloridrato de benazepril 10 mg) em substituição às alternativas farmacológicas regularmente disponíveis na rede pública, em apresentação isolada de besilato de anlodipino 5 mg e o maleato de enalapril na apresentação isolada de 5, 10 ou 20 mg para o tratamento farmacológico da hipertensão arterial sistêmica.

IV – REFERÊNCIAS:

1)2025.AHA/ACC/AANP/AAPA/ABC/ACCP/ACPM/AGS/AMA/ASPC/NMA/PCNA/SGIM Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines.

<https://www.jacc.org/doi/10.1016/j.jacc.2025.05.007>

2) Blood Pressure Lowering Efficacy of Angiotensin Converting Enzyme (ACE) Inhibitors for Primary Hypertension. The Cochrane Database of Systematic Reviews. 2008. Heran BS, Wong MM, Heran IK, Wright JM.SR

3) Benazepril. A Review of Its Pharmacodynamic and Pharmacokinetic Properties, and Therapeutic Efficacy in Hypertension and Congestive Heart Failure. Drugs. 1991. Balfour JA, Goa KL.Review

4) A Systematic Review and Network Meta-Analysis of the Comparative

Efficacy of Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitors and Angiotensin Receptor Blockers in Hypertension.

Journal of Human Hypertension. 2019. Dimou C, Antza C, Akrivos E, et al. SR

5) Benazepril Hydrochloride. FDA Drug Label. Food and Drug Administration. Updated date: 2025-05-27.

6) Comparação da eficácia e segurança de diferentes inibidores da ECA em pacientes com insuficiência cardíaca crônica. Uma metanálise em rede em conformidade com o PRISMA. Medicina (Baltimore). 12 de fevereiro de 2016;95(6):e2554.

doi: [10.1097/MD.0000000000002554](https://doi.org/10.1097/MD.0000000000002554)

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4753869/>

7) Portaria SECTICS/MS Nº 31, de 28 de junho de 2023. Torna pública a decisão de 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.

8) Relatório de Recomendação N. 822. Combinação fixa de benazepril associado a anlodipino para adultos com hipertensão arterial sistêmica com controle inadequado da pressão arterial. CONITEC. Maio de 2023.

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/combinacao-fixa-de-benazepril-associado-a-anlodipino-para-adultos-com-hipertensao-arterial-sistemica-com-controle-inadequado-da-pressao-arterial/@@display-file/file>

9) Anlodipino, besilato + benazepril, cloridrato. Infocus.

http://infocus.saude.sc.gov.br/index.php/Anlodipino,_besilato_%2B_benazepril,_cloridrato

V – DATA:

20/07/2026

NATJUS – TJMG