

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** 2ª Vara Cível, Crime e JIJ

**COMARCA:** Conselheiro Pena

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2024.0005110

**IDADE:** 59 anos

Sexo: masculino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** I10, I11, I20.9

**PEDIDO DA AÇÃO:** Acertil® (perindopril 10 mg)

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção de terapêutica farmacológica específica, substituta às alternativas protocolares regularmente disponíveis no SUS, para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica grave de difícil controle.

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Elaboração de nota técnica específica acerca do tratamento de hipertensão arterial sistêmica grave de difícil controle com o uso do medicamento ACERTIL® 10 MG, esclarecendo, ainda, se há tratamento alternativo para a moléstia noticiada ou outro medicamento fornecido pelo SUS que sirva ao tratamento.

**R.: O SUS disponibiliza alternativas protocolares para terapêutica farmacológica da hipertensão arterial sistêmica grave de difícil controle. O Acertil® é um fármaco do grupo dos (inibidores da enzima conversora da angiotensina – IECA). Como alternativa desse grupo, o SUS disponibiliza o captopril e o enalapril, vide RENAME 2022.**

**Gentileza reportar-se às demais considerações abaixo.**

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada, datada de 2016, trata-se de paciente com diagnóstico hipertensão arterial sistêmica grave de difícil controle, doença arterial coronariana em múltiplos vasos, que foi submetido a angioplastia da artéria descendente anterior (DA) em 2015, porém, manteve quadro residual de angina, secundária à aterosclerose de outros vasos, não

passíveis de novas intervenções, ocasionando limitação funcional.

Consta cópias de receitas datadas de 2016 com a prescrição de sinvastatina, AAS, Clopidogrel, Anlodipina, Acertil® (perindopril), propranolol, Sustrate, Tenadren, Venalot, Daflon e vastarel.

Foi requerido o fornecimento do medicamento Acertil® (perindopril 10 mg), para uso contínuo por tempo indeterminado.

*A hipertensão arterial (HA) é uma doença crônica não transmissível (DCNT) definida por níveis pressóricos, em que os benefícios do tratamento (não medicamentoso e/ ou medicamentoso) superam os riscos. Trata-se de uma condição multifatorial, que depende de fatores genéticos/ epigenéticos, ambientais e sociais, caracterizada por elevação persistente da pressão arterial (PA), ou seja, PA sistólica (PAS) maior ou igual a 140 mmHg e/ou PA diastólica (PAD) maior ou igual a 90 mmHg, medida com a técnica correta, em, pelo menos, duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva. É aconselhável, quando possível, a validação de tais medidas por meio de avaliação da PA fora do consultório por meio da Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial (MAPA), da Monitorização Residencial da Pressão Arterial (MRPA) ou da Automedida da Pressão Arterial (AMPA). (2)*

*A avaliação inicial de um paciente com hipertensão arterial (HA) inclui a confirmação do diagnóstico, a suspeita e a identificação de causa secundária, além da avaliação do risco cardiovascular (CV). As lesões de órgão-alvo (LOA) e as doenças associadas também devem ser investigadas. Fazem parte dessa avaliação: a medida da pressão arterial (PA) no consultório e/ou fora dele, utilizando-se técnica adequada e equipamentos validados e calibrados, a obtenção de história médica (pessoal e familiar), a realização de exame físico e a investigação clínica e laboratorial. Propõem-se avaliações gerais a todos os hipertensos e avaliações complementares apenas para grupos específicos. (2)*

O objetivo primordial do tratamento da hipertensão arterial é a redução da morbidade e da mortalidade cardiovasculares. Assim, os antihipertensivos devem não só reduzir a pressão arterial, mas também os eventos

cardiovasculares fatais e não-fatais. O tratamento medicamentoso associado ao não-medicamentoso objetiva a redução da pressão arterial para valores inferiores a 140 mmHg de pressão sistólica e 90 mmHg de pressão diastólica.

*Um dos objetivos específicos do tratamento do paciente hipertenso é obter o controle pressórico alcançando a meta de pressão arterial (PA) previamente estabelecida. Tal meta deve ser definida individualmente, sempre considerando a idade e a presença de doença cardiovascular (DCV) ou de seus fatores de risco (FR). De forma geral, deve-se reduzir a PA visando a alcançar valores menores que 140/90 mmHg e não inferiores a 120/70 mmHg (GR: I, NE: A). Nos indivíduos mais jovens e sem FR, podem-se alcançar metas mais baixas com valores inferiores a 130/80 mmHg. (2)*

Qualquer medicamento dos grupos de anti-hipertensivos, com exceção dos vasodilatadores de ação direta (D), pode ser utilizado para o controle da pressão arterial em monoterapia inicial. As evidências provenientes de estudos de desfechos clinicamente relevantes, com duração relativamente curta, de três a quatro anos, demonstram redução de morbidade e mortalidade em maior número de estudos com diuréticos (A), mas também com inibidores da ECA (A), bloqueadores do receptor AT (A) e com bloqueadores dos canais de cálcio (A), embora a maioria dos estudos utilize, no final, associação de anti-hipertensivos.

Diversas são as classes farmacológicas para o tratamento medicamentoso da hipertensão arterial sistêmica em monoterapia ou terapia combinada.

1. Diuréticos;
2. Inibidores adrenérgicos
  - 2.1 Ação central – agonistas alfa2 centrais
  - 2.2 Alfabloqueadores – bloqueadores alfa-1-adrenérgicos
  - 2.3 Betabloqueadores – bloqueadores beta-adrenérgicos
  - 2.4 Alfabloqueadores e Betabloqueadores;
3. Bloqueadores dos canais de cálcio;
4. Inibidores da ECA;

5. Bloqueadores do receptor AT1 da angiotensina II;
6. Vasodilatadores diretos.

O grupo farmacológico Inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA), cujos principais representantes são: captopril, benazepril, enalapril, ramipril, lisinopril, perindopril, quinapril, ramipril, trandolapril agem fundamentalmente pela inibição da ECA, bloqueando a transformação da angiotensina I em II no sangue e nos tecidos, embora outros fatores possam estar envolvidos neste mecanismo de ação.

O efeito da ação de inibição da ECA1 diminuindo a conversão da Angiotensina I em Angiotensina II, resulta na diminuição dos níveis plasmáticos de aldosterona. O acúmulo de Angiotensina I favorece a formação de AG 1-7 (ação cardioprotetora) e a inibição da ECA1 promove o aumento dos níveis de bradicininas, assim como a liberação de prostaglandinas e óxido nítrico, que concernem na redução do remodelamento cardíaco, aumentando a sobrevida dos pacientes.

Os fármacos representantes do grupo IECA são eficazes no tratamento da hipertensão arterial reduzindo a morbidade e a mortalidade cardiovasculares nos hipertensos (A), pacientes com insuficiência cardíaca (A), pacientes com infarto agudo do miocárdio, em especial quando apresentam baixa fração de ejeção (A), pacientes de alto risco para doença aterosclerótica (A), sendo também úteis na prevenção secundária do acidente vascular cerebral (A). Quando administrados em longo prazo, os inibidores da ECA retardam o declínio da função renal em pacientes com nefropatia diabética ou de outras etiologias (A).

As principais reações adversas dos IECA são: tosse seca, alteração do paladar e, mais raramente, reações de hipersensibilidade com erupção cutânea e edema angioneurótico.

Em indivíduos com insuficiência renal crônica, podem eventualmente agravar a hiperpotassemia. Em pacientes com hipertensão renovascular bilateral ou unilateral associada a rim único, podem promover redução da filtração glomerular com aumento dos níveis séricos de ureia e creatinina.

Seu uso em pacientes com função renal reduzida pode causar aumento de até 30% dos níveis séricos de creatinina, mas, em longo prazo, prepondera seu efeito nefroprotetor. Em associação a diurético, a ação anti-hipertensiva dos inibidores da ECA é magnificada, podendo ocorrer hipotensão postural. Seu uso é contraindicado na gravidez pelo risco de complicações fetais. Desta forma, seu emprego deve ser cauteloso e frequentemente monitorado em adolescentes e mulheres em idade fértil.

Vários IECA são conhecidos e suas diferenças estão na meia-vida e na distribuição tecidual. Não há evidências científicas de que o perindopril apresente superioridade de eficácia terapêutica em relação aos demais representantes do grupo farmacológico IECA. O SUS disponibiliza dois representantes do IECA (captopril e enalapril), vide RENAME 2022.

As classes terapêuticas dos medicamentos anti-hipertensivos utilizados no tratamento da hipertensão arterial sistêmica, disponíveis no SUS incluem:

1. Bloqueadores de Canal de Cálcio (BCC);
2. Inibidores da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA);
3. Bloqueadores de Receptor de Angiotensina (BRA);
4. Betabloqueadores (BB);
5. Diuréticos tiazídicos e de alça;
6. Alfabloqueadores;
7. Inibidores da Renina;
8. Vasodilatadores.

Essas classes de medicamentos podem ser usadas isoladamente ou em combinação, de acordo com a necessidade de cada paciente.

O sucesso terapêutico do tratamento da hipertensão arterial, depende da ação conjunta de diversos fatores e adoção conjunta de diversas ações multidisciplinares não farmacológicas e farmacológicas, e da efetiva adesão regular do paciente a essas ações ao longo do tempo.

A adesão ao tratamento pode ser definida como o grau de coincidência entre a prescrição e o comportamento do paciente. Vários são os determinantes da não-adesão ao tratamento. Os percentuais de controle de

pressão arterial são muito baixos, apesar das evidências de que o tratamento anti-hipertensivo é eficaz em diminuir a morbidade e a mortalidade cardiovasculares, em razão da baixa adesão ao tratamento. Estudos isolados apontam controle de 20% a 40%. A taxa de abandono, grau mais elevado de falta de adesão, é crescente conforme o tempo decorrido após o início da terapêutica.

No **caso concreto**, não foram identificados elementos técnicos indicativos de contraindicação e/ou refratariedade às alternativas de IECA regularmente disponíveis na rede pública; tampouco de imprescindibilidade de uso específico do Acertil® (perindopril 10 mg) em substituição as alternativas farmacológicas (captopril ou enalapril), para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica grave de difícil controle.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) RENAME 2022.
- 2) Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial – 2020. Arq. Bras. Cardiol. 2021; 116(3):516-658  
<http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf>
- 3) Diretrizes de 2021 da Organização Mundial da Saúde sobre o tratamento medicamentoso da hipertensão arterial: repercussões para as políticas na Região das Américas.  
<https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/55964/v46e552022.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- 4) Qual o tratamento de primeira linha para hipertensão? Núcleo de Telessaúde Santa Catarina | 7 abril 2022 | ID: sofs-44915.  
<https://aps-repo.bvs.br/aps/qual-o-tratamento-de-primeira-linha-para-hipertensao-2/>
- 5) Serviços farmacêuticos técnico gerenciais: Operacionalização e Prática dos Municípios. Ministério da Saúde. 2020.  
[https://assistencia-farmaceutica-ab.conasems.org.br/wp-content/uploads/2021/02/AF\\_na\\_gestao\\_municipal\\_nivel\\_superior\\_vol3.pdf](https://assistencia-farmaceutica-ab.conasems.org.br/wp-content/uploads/2021/02/AF_na_gestao_municipal_nivel_superior_vol3.pdf)
- 6) Comparação do Uso de IECA e BRA em Pacientes com Insuficiência

Cardíaca – Revisão Integrativa. DOI: 10.5747/cv.2023.v15.v357 ISSN on-line 1984-6436. <http://journal.unoeste.br/index.php/cv>

7) Protocolo de Hipertensão Arterial / Risco Cardiovascular. Prefeitura de Belo Horizonte. 2011

[https://prefeitura.pbh.gov.br/sites/default/files/estrutura-de-governo/saude/2021/protocolo\\_hipertensao.pdf](https://prefeitura.pbh.gov.br/sites/default/files/estrutura-de-governo/saude/2021/protocolo_hipertensao.pdf)

**V – DATA:**

19/02/2023

NATJUS – TJMG