NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Unidade Jurisdicional do Juizado Especial - 3º JD

COMARCA: Araguari

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0007843

IDADE: 73 anos Sexo: masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E11.7

PEDIDO DA AÇÃO: Exforge HCT® (valsartana 160 mg + Hidroclorotiazida 12,5 mg + besilato de anlodipino 5 mg).

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapia poli farmacológica em apresentação farmacêutica específica (combinação fixa), para o tratamento da diabetes mellitus tipo 2 e hipertensão arterial sistêmica.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) O medicamento Exforge HCT® 160/25/10 mg (Valsartana + Hidroclorotiazida + Besilato de anlodipino) é indicado para o tratamento de Diabetes Mellitus associada à Hipertensão arterial e Dislipidemia? **R.: O medicamento Exforge HCT® tem indicação de bula para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica essencial. O medicamento na apresentação / combinação fixa requerida não é indicado como terapia inicial no tratamento farmacológico da hipertensão arterial sistêmica.**

Exforge HCT® é uma associação de três compostos anti-hipertensivos com mecanismos distintos de controle da pressão arterial em pacientes com hipertensão arterial sistêmica: o besilato de anlodipino pertence à classe dos medicamentos bloqueadores dos canais de cálcio, a valsartana, à classe de antagonistas dos receptores da angiotensina II (angiotensina II) e a hidroclorotiazida, à classe dos diuréticos tiazídicos.

2) Existe alternativa de tratamento disponível no SUS? **R.: Sim.**

A valsartana está disponível no SUS através do componente especializado de assistência farmacêutica na apresentação combinada (valsartana + sacubitril) para o tratamento farmacológico da insuficiência

cardíaca com fração de ejeção reduzida, vide página 45 da RENAME 2024. Como alternativa o SUS disponibiliza através do componente básico de assistência farmacêutica a losartana potássicas comprimidos de 50 mg, para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, vide página 44 da RENAME 2024.

O besilato de anlodipino está disponível no SUS na apresentação isolada de comprimidos de 5 e 10 mg, vide página 40 da RENAME 2024.

A hidroclorotiazida está disponível na apresentação isolada de 12,5 e 25 mg, vide página 44 da RENAME 2024.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2 (DM2) de difícil controle e dislipidemia em tratamento poli farmacológico. Consta que o paciente apresenta diabetes mellitus de difícil controle, que já fez uso de diversos esquemas terapêuticos, mas que só alcançou controle satisfatório da pressão arterial com o uso específico do fármaco requerido (combinação fixa de valsartana 160 mg + Hidroclorotiazida 12,5 mg + besilato de anlodipino 5 mg, um comprimido/dia. Consta que o paciente vem apresentando crises de angina, evidenciando a piora do quadro.

No Sistema Único de Saúde (SUS) as alternativas de terapêutica farmacológica de 1ª e 2ª linhas para o tratamento de diversas morbidades, incluindo as morbidades apresentadas pelo paciente, são disponibilizadas através dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica. Esses fármacos são regulamentados e respondem pela primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema e pela garantia às limitações de fragmentação do acesso, financiamento e fragilidades no elenco de medicamentos, através de pactuação entre os entes federados.

Componente básico (CBAF): Os medicamentos do componente básico são aqueles destinados à Atenção Primária à Saúde. São adquiridos pelo Governo do Estado com recurso tripartite - federal, estadual e municipal, e distribuídos para os municípios do estado de Minas Gerais, cuja responsabilidade pelo

fornecimento ao paciente é essencialmente do Município.

Componente Especializado (CEAF): Visa garantir, no âmbito do SUS o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, e cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

O **Diabetes Mellitus tipo 2** (DM2) é o tipo mais comum de diabetes, ocorre a partir da perda progressiva das células β pancreáticas em conjunto com a resistência a insulina devido a complexos mecanismo de caráter genético e ambientais.

Atualmente existem oito classes distintas de antidiabéticos orais comercializadas no Brasil. O SUS possui protocolo clínico e diretrizes terapêutica para o tratamento farmacológico da diabetes mellitus tipo 1 e 2, com alternativas de terapêutica farmacológica protocolar. Para o tratamento farmacológico da DM2, o SUS disponibiliza através do componente básico de assistência farmacêutica, opções de terapêuticas farmacológicas protocolares eficazes para o tratamento de todas as fases evolutivas da diabetes mellitus. Disponibiliza medicamentos antidiabéticos orais das classes das: sulfonilureias (Glibenclamida 05 mg/comp. e Gliclazida 30 e 60 mg/comp.), biguanidas (Cloridrato de metformina 500 e 850 mg/comp.); e mais recentemente da classe dos medicamentos inibidores da SGLT2i (Dapagliflozina 10 mg/comp., componente especializado). Além dos fármacos antidiabéticos orais, o sistema público disponibiliza também as insulinas (humana regular e NPH 100 UI/ml).

Em março/2023 a CONITEC recomendou a ampliação do fornecimento da dapagliflozina para pacientes com diabetes mellitus tipo 2, com alto risco de desenvolver doença cardiovascular ou com doença cardiovascular estabelecida e idade entre 40 e 64 anos.

A **Dislipidemia** é um fator de risco cardiovascular relevante, pelo desenvolvimento da aterosclerose. Na aterogênese, o papel do colesterol total, particularmente o contido nas partículas de lipoproteínas de baja densidade (LDL, do Inglês low density lipoproteins), o LDL-C, foi constatado em uma série

de estudos observacionais e experimentais das últimas décadas, passando por estudos pré-clínicos, patológicos, clínicos e genéticos, em diferentes populações. Os trabalhos iniciais relacionaram o colesterol total com doença arterial coronariana (DAC). Como o LDL- -C corresponde à maior parte do colesterol total (60%-70% na população geral do Estudo de Framingham), a forte correlação entre colesterol total e DAC reflete a relação entre LDL-C e DAC, confirmada pelo Framingham Heart Study. O diagnóstico de dislipidemia baseia-se na dosagem dos lipídios séricos: colesterol total, HDL-C e triglicerídeos.

O SUS possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite, vide Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019.

A **Hipertensão arterial Sistêmica** (HAS) é uma doença crônica não transmissível (DCNT) definida por níveis pressóricos elevados, 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 130 mmHg e/ou PA diastólica (PAD) maior ou igual a 80 mmHg, medida com a técnica correta, em, pelo menos, duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva.

O tratamento farmacológico da hipertensão arterial pode ser iniciado com qualquer um dos cinco principais grupos de fármacos anti-hipertensivos (diuréticos, inibidores da enzima conversora da angiotensina, bloqueadores dos receptores da angiotensina II, antagonistas dos canais de cálcio e betabloqueadores).

Em adultos hipertensos com DCC (Doença Coronariana Crônica), uma meta de pressão arterial de <130 / <80 mmHg é recomendada para reduzir eventos cardiovasculares e morte por todas as causas. Além de estratégias não farmacológicas, o tratamento com inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECA), bloqueadores do receptor da angiotensina (BRA) ou

betabloqueadores são recomendados como terapia de primeira linha para aquelas indicações inquestionáveis (por exemplo, infarto do miocárdio recente ou angina). A partir de então, adiciona-se medicamentos anti-hipertensivos conforme a necessidade de otimizar o controle da pressão arterial.

Cardiopatia Isquêmica: Doença coronariana crônica (DCC) é um grupo heterogêneo de condições que inclui Doença Arterial Coronariana obstrutiva e não obstrutiva com ou sem infarto do miocárdio prévio ou revascularização, doença cardíaca isquêmica diagnosticada apenas por testes não invasivos e síndromes de angina crônica com diversas causas subjacentes. A prevalência de DCC e angina estável crônica varia de acordo com idade, sexo, raça, etnia e região geográfica, e o papel dos determinantes sociais da saúde em ambos o risco e os resultados da DCC, são cada vez mais reconhecidos.[4]

Em pacientes com DCC, recomenda-se que a estratificação de risco incorpore todas as informações disponíveis, incluindo resultados de testes de diagnóstico cardiovascular não invasivos, invasivos ou ambos, ou use escores de risco validados para classificar os pacientes como baixo (<1%), intermediário (1%-3%) ou alto (>3%) risco anual de morte cardiovascular ou infarto do miocárdio não fatal. Os médicos devem integrar os resultados dos testes cardiovasculares com variáveis demográficas, sociais e médicas e utilizar modelos de predição de risco validados (quando disponíveis) para estimar o risco cardiovascular anual.

A modificação do estilo de vida e terapias não farmacológicas, incluindo hábitos alimentares saudáveis e exercícios, são recomendadas para todos os pacientes com DCC. Pacientes com DCC sem contraindicações são encorajados a participar de atividades físicas habituais, incluindo atividades para reduzir o tempo sentado e aumentar o exercício aeróbico e de resistência.[4]

O medicamento **Exforge HCT**® (valsartana 160 mg + Hidroclorotiazida 12,5 mg + besilato de anlodipino 5 mg) tem indicação de bula para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica essencial. O medicamento na apresentação de combinação fixa não está disponível no SUS.

O besilato de anlodipino está disponível no SUS na apresentação isolada

de comprimidos de 5 e 10 mg, vide página 40 da RENAME 2024. A hidroclorotiazida está disponível na apresentação isolada de comprimidos de 12,5 e 25 mg, vide página 44 da RENAME 2024.

Os bloqueadores do receptor da angiotensina II (BRA), também conhecidos como antagonistas do receptor da angiotensina II, são uma classe de medicamentos usados para tratar a hipertensão e outras condições cardiovasculares. Exemplos de BRA são: losartana, valsartana, irbesartana, candesartana, olmesartana, telmisartana.

Para a finalidade terapêutica pretendida (tratamento poli farmacológico da hipertensão arterial sistêmica) e comorbidades, o SUS disponibiliza a losartana potássica comprimidos de 50 mg, em substituição à valsartana, medicamento do mesmo grupo farmacológico da valsartana, para o tratamento farmacológico da hipertensão arterial sistêmica, vide página 44 da RENAME 2024.

Considerando os elementos técnicos apresentados, o paciente tem indicação de tratamento poli farmacológico da hipertensão arterial sistêmica, associada à diabetes mellitus tipo 2, dislipidemia e “crises de angina”. Porém, não há elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico da combinação fixa dos fármacos, conforme prescrito e requerido.

A probabilidade de sucesso no tratamento das morbidades apresentadas pelo paciente depende da implementação concomitante de três modalidades de intervenções: estratégias educacionais (educação em saúde, alimentação e atividade física), estratégias de automonitorização e estratégias farmacológicas. A prática de exercício físico é determinante na prevenção da diabetes mellitus tipo 2, da hipertensão arterial sistêmica essencial e da dislipidemia e no tratamento de todas as três morbidades.

O sucesso no tratamento das morbidades é consequência / fruto de abordagem multidisciplinar, não é resultado de uma única intervenção, seja ela farmacológica ou não, é fruto da adesão regular e contínua do paciente a todas as medidas terapêuticas propostas (plano alimentar, prática regular de atividade física, uso regular da terapia farmacológica apropriada).

IV – REFERÊNCIAS:

1) RENAME 2024.

2) Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020, aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Diabetes Mellitus tipo 2 - SUS.

3) Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite.
https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/publicacoes_ms/pcdt_dislipidemia_prevencaoeventoscardiovascularesepancreatite_isbn_18-08-2020.pdf

4) Virani SS, Newby LK, Arnold SV, et al.:2023 AHA/ACC/ACCP/ ASPC/NLA/PCNA Guideline for the Management of Patients With Chronic Coronary Disease: A Report of the American Heart Association/American College of Cardiology Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2023;Jul 20:[Epub ahead of print].
https://www.jacc.org/doi/10.1016/j.jacc.2023.04.003

5) Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial – 2020.
http://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-116-03-0516/0066-782X-abc-116-03-0516.x14831.pdf

6) Linha de Cuidado do Adulto com Hipertensão Arterial Sistêmica.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/linha_cuidado_adulto_hipertens%C3%A3o_arterial.pdf

7) Diretrizes de 2021 da Organização Mundial da Saúde sobre o tratamento medicamentoso da hipertensão arterial: repercussões para as políticas na Região das Américas.
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9097927/

8) Qual(ais) o(s) antagonistas dos canais de cálcio mais indicado(s) no tratamento da hipertensão arterial? Rev. Bras. Hipertensão. vol. 20(2):78-82, 2013. https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/03/881681/rbh_v20n2_78-82.pdf

9) Efeito dos bloqueadores dos receptores AT1 da angiotensina II (BRA's) decorrente das suas estruturas moleculares: relevância clínica no tratamento da hipertensão

arterial? Rev. Bras. Hipertensão. vol.14(3): 182-184, 2007.
http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/14-3/13_efeito.pdf
10) Bloqueadores do Receptor de Angiotensina Avaliados por Medida de Consultório e Residencial da Pressão Arterial. Estudo TeleMRPA. Arq. Bras. Cardiol. 2022; 118(6):1069-1082. DOI: https://doi.org/10.36660/abc.20210504
https://www.scielo.br/j/abc/a/Wq7nJbd7bBSh97Kj6M9yJLp/?format=pdf&lang=pt
11) Os Inibidores da Enzima Conversora da Angiotensina e suas Múltiplas Ações Farmacoterapêuticas. Fabiana de Oliveira Borges, Felipe Ricardo Cachate Torres, Janaína Alves de Melo Neves. Professora Orientadora: Alessandra Menezes Campos.
https://www.unieuro.edu.br/sitenovo/revistas/downloads/farmacia/cenarium_02_08.pdf
12) Manuseio da hipertensão na Doença Arterial Coronária. Rev. Bras. Hipertensão. vol. 20(3):103-108, 2013.
https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/03/881631/rbh_v20n3_103-108.pdf
13) Lista de Medicamentos do Programa Farmácia Popular do Brasil.
https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/farmacia-popular/codigos-de-barras/lista-de-medicamentos-pfpb
14) Portaria SCTIE Nº 16, de 29 de abril de 2020. "*Torna pública a decisão de incorporar a dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 e de não incorporar a empagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS*".
https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-16-de-29-de-abril-de-2020-254919928
15) Relatório de Recomendação Nº 802. Brasília, DF | Março de 2023. Dapagliflozina para pacientes com diabete melito tipo 2 (DM2) com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco para desenvolver doença cardiovascular (DCV) ou com DCV já estabelecida e idade entre 40-64 anos.
https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/20230405_Relatorio_820_dapagliflozina_final.pdf
16) Portaria SECTICS/MS Nº 9, de 4 de abril de 2023: Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a dapagliflozina para o tratamento de diabete melito tipo 2 (DM2) em pacientes com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco para desenvolver doença cardiovascular (DCV) ou com DCV já estabelecida e idade entre 40-64 anos, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.
17) Empagliflozina e Dapagliflozina para o Tratamento de Diabetes Mellitus Tipo 2.

Relatório de recomendação CONITEC Nº 524 de março/2020.
https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/09/1121191/relatorio_524_empagliflozina_e_dapagliflozina_diabetes_mellitu_SwzkaND.pdf
18) Avaliação de interações medicamentosas potenciais em prescrições da atenção primária de Vitória da Conquista (BA), Brasil. Danyllo Fábio Lessa Leão, Cristiano Soares de Moura, Danielle Souto de Medeiro. Ciência e Saúde coletiva.19(1):311-318, 2014.
https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/csc/v19n1/1413-8123-csc-19-01-00311.pdf

V – DATA:

09/06/2025 NATJUS – TJMG