



PARECER TÉCNICO-FARMACÊUTICO

Paciente:

Diagnóstico: Hipertensão Arterial CID-10 I10.

Histórico clínico e terapêutico: De acordo com o documento médico (Num. 135180553 – Págs. 1 a 4), o paciente é portador de hipertensão arterial, tendo feito uso prévio de ácido acetilsalicílico e losartana. Contudo, apresentou desconforto de pressão arterial e palpitações com o uso deste último. Diante disso, foi prescrita a associação fixa de Valsartana 160 mg + Hidroclorotiazida 25 mg + Anlodipino 5 mg (Exforge HCT®) para o manejo do quadro clínico.

1. Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)

É classificada pelo CID-10: I10, e caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial, geralmente iguais ou superiores a 140/90 mmHg. Trata-se de um importante fator de risco modificável para doenças cardiovasculares, cerebrovasculares e renais. Frequentemente assintomática, sua etiologia é multifatorial. A identificação e o controle adequados são essenciais para prevenir complicações, conforme orientam as Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial (BARROSO et al., 2021).

2. Indicações Clínicas para Valsartana 160mg + Hidroclorotiazida 25mg + Anlodipino 5mg (Exforge HCT®)

O Exforge HCT® é uma associação fixa de três fármacos — valsartana, hidroclorotiazida e anlodipino — indicada para o tratamento da HAS em pacientes cuja pressão arterial não está adequadamente controlada com a combinação de dois desses componentes ou que já utilizam essas substâncias de forma concomitante (ANVISA, 2024).

O medicamento atua por meio de três mecanismos complementares:

- **Valsartana:** antagonista seletivo dos receptores de angiotensina II, promovendo vasodilatação e redução da resistência vascular sistêmica.
- **Hidroclorotiazida:** diurético tiazídico que reduz o volume plasmático e a resistência vascular periférica.
- **Anlodipino:** bloqueador de canais de cálcio, promovendo vasodilatação arterial.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

Embora a associação facilite a adesão terapêutica ao reduzir o número de comprimidos ingeridos, não há evidências robustas, à luz da Medicina Baseada em Evidências (MBE), de que a forma associada resulte em superioridade clínica quanto a desfechos relevantes (como redução de morbimortalidade cardiovascular) em comparação ao uso concomitante das substâncias de forma separada (MANCIA et al., 2023; NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE – NICE, 2019).

O tratamento da HAS com Exforge HCT® é indicado principalmente em pacientes com hipertensão arterial sem causa secundária identificada. Esta formulação combinada foi desenvolvida para proporcionar uma redução eficaz da pressão arterial em pacientes com essa condição. Contudo, é importante destacar que o Exforge HCT® não é recomendado como terapia inicial para hipertensão arterial. Segundo a bula aprovada pela ANVISA, o medicamento não deve ser a primeira escolha terapêutica, devendo ser reservado para casos em que outros tratamentos não foram eficazes ou quando uma terapia combinada é considerada clinicamente necessária (ANVISA, 2024).

Adicionalmente, embora o Exforge HCT® seja indicado para o tratamento da hipertensão essencial, seu uso específico em pacientes cuja pressão arterial não está adequadamente controlada com dois dos componentes, ou naqueles que já utilizam esses medicamentos simultaneamente, não está claramente indicado na bula. Assim, é essencial que os profissionais de saúde avaliem a situação clínica individual de cada paciente ao considerar essa opção terapêutica.

A escolha pelo uso de associações fixas como o Exforge HCT® deve ser ponderada frente às políticas públicas de acesso e padronização no Sistema Único de Saúde (SUS), que já disponibiliza dois dos três componentes isoladamente — hidroclorotiazida e anlodipino — ambos inseridos no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja responsabilidade é de ente municipal (SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO, 2025)

Por outro lado, a valsartana não está padronizada para o tratamento da hipertensão arterial no SUS, sendo incorporada exclusivamente na sua associação com sacubitril para



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

o manejo de pacientes com insuficiência cardíaca no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024). No SUS estão padronizadas as seguintes alternativas da mesma classe terapêutica: Captopril (CBAF), Enalapril (CBAF), Losartana potássica (CBAF).

Adicionalmente, cabe destacar que o Programa Farmácia Popular também disponibiliza, para o tratamento da hipertensão arterial, hidroclorotiazida e anlodipino de forma isolada, ampliando as possibilidades de acesso gratuito a essas terapias por parte dos pacientes, conforme previsto nas normas vigentes (MINISTÉRIO DA SAÚDE, [s.d.]).

Embora o Exforge HCT® não tenha uma alternativa terapêutica equivalente no SUS sob a forma de associação fixa, é importante ressaltar que, conforme disposto no Art. 27, §1º, do Decreto nº 7.508/2011, os entes federativos possuem a prerrogativa de ampliar o acesso dos usuários à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem (BRASIL, 2011).

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) não realizou avaliação do Exforge HCT®, conforme informações dos Painéis de Tecnologias Demandadas e de Recomendações (CONITEC, 2025, 2025).

Assim, eventuais decisões administrativas ou judiciais para o fornecimento desse medicamento devem ser fundamentadas na avaliação das alternativas terapêuticas disponíveis, da efetiva imprescindibilidade clínica, da existência de evidências científicas robustas, bem como previstas nos Temas 6 e 1234 do STF e os princípios constitucionais que regem o SUS (universalidade, integralidade e equidade).

REFERÊNCIAS

ANVISA. Exforge HCT. 2024. Disponível em:<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681082>. Acesso em: 22 maio. 2025.

BARROSO, Weimar Kunz Sebba et al. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial –2020. Arq. Bras. Cardiol., [S. l.], v. 116, n. 3, p. 516–658, 2021. DOI:10.36660/abc.20201238.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

Disponível em: <https://abccardiol.org/article/diretrizes-brasileiras-de-hipertensao-arterial-2020/>. Acesso em: 22 maio. 2025.

BRASIL. DECRETO No 7.508, DE 28 DE JUNHO DE 2011. 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm. Acesso em: 22 maio. 2025.

MANCIA, Giuseppe et al. 2023 ESH Guidelines for the management of arterial hypertension The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension: Endorsed by the International Society of Hypertension (ISH) and the European Renal Association (ERA). Journal of Hypertension, [S. l.], v. 41, n. 12, p. 1874, 2023. DOI: 10.1097/HJH.0000000000003480. Disponível em: https://journals.lww.com/jhypertension/fulltext/2023/12000/2023_esh_guidelines_for_the_management_of_arterial.2.aspx. Acesso em: 22 maio. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). 2024a. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>. Acesso em: 14 maio. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. 2024b. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/i/insuficiencia-cardiaca-com-fracao-de-ejecao-reduzida/view>. Acesso em: 23 maio. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Programa Farmácia Popular. [s.d.]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular/farmacia-popular>. Acesso em: 23 maio. 2025.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE - NICE. Overview | Hypertension in adults: diagnosis and management | Guidance | NICE.2019. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng136>. Acesso em: 22 maio.2025.

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO. Medicamentos disponíveis no SUS – Secretaria Municipal de Saúde – SMS., 2025. Disponível em: <https://saude.prefeitura.rio/medicamentos/>. Acesso em: 23 maio. 2025.