



**Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

Nota Técnica N° 128 /2012

Brasília, maio de 2012.

Princípio Ativo: losartana potássica + hidroclorotiazida.

Nomes Comerciais¹: Aradois H®, Cardvita H®, Hyzaar®, Lorsar Hct®, Neopress®, Torlós H®, Valtrian Hct®, Zaarpess Htc®, Zart H® e losartana potássica + hidroclorotiazida.

Medicamento de Referência: Hyzaar®.

Medicamentos Similares: Aradois H®, Cardvita H®, Lorsar Hct®, Neopress®, Torlós H®, Valtrian Hct®, Zaarpess Htc®, Zart H®.

Medicamentos Genéricos: losartana potássica + hidroclorotiazida.

Sumário

1. O que é o losartana potássica + hidroclorotiazida?..... 2

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 nº 3.916 de 30 de outubro de 1998; RDC Nº 84 de 19 de março de 2002; Resolução RDC Nº 134/2003 e Resolução RDC Nº 133/2003; Resolução RDC Nº 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**

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?	3
4.	Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica?	3
5.	Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?.....	4
6.	O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?	5

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 o losartana potássica + hidroclorotiazida?

A losartana potássica + hidroclorotiazida é uma associação em dose fixa (uma combinação de dois ou mais princípios ativos em uma mesma forma farmacêutica) com os nomes comerciais acima expostos. É uma combinação de um antagonista dos receptores de angiotensina II (losartana) e um diurético (hidroclorotiazida). A losartana e a hidroclorotiazida agem em conjunto para diminuir a pressão alta.

Sua forma de apresentação é em comprimido contendo 50mg de losartana + 12,5mg de hidroclorotiazida ou 100mg de losartana + 50mg de hidroclorotiazida.

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

Sim, possui registro. O uso aprovado pela ANVISA é:



**Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

1. Tratamento da hipertensão em pacientes nos quais é adequada a terapia combinada. É indicado como terapia inicial em pacientes com hipertensão severa.

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

Consoante informações na página eletrônica da ANVISA², o medicamento **possui** preço registrado na CMED^{3,4}.

4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica?

² ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>.

³ANVISA. Disponível em:
http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7gaEBAdzJlPjwqjCDyeMz388jPTdUvyI0wyDxVAQQA7-yfGA!!/?1dm&urle=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+++comercializacao+-+pos++uso/regulacao+de+mercado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03... Acesso em 14/05/2012.

⁴ ANVISA. Disponível em:<
http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fb4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 14/05/2012.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Não foram encontradas Revisões Sistemáticas que relatassem a diferença entre o uso de losartana+hidroclorotiazida na forma associada versus cada um dos componentes utilizados isoladamente. Cabe informar que separadamente, a hidroclorotiazida e a losartana encontram-se disponíveis no SUS por meio do Elenco de Referência do Componente de Assistência Farmacêutica Básica.

Um estudo duplo-cego randomizado avaliou o uso da losartana em monoterapia versus losartana em combinação com hidroclorotiazida ou placebo em pacientes obesos com hipertensão. Este estudo concluiu que a **losartana* isoladamente** ou em combinação com hidroclorotiazida foi geralmente bem tolerado e **eficaz no tratamento da pressão arterial sistólica e diastólica** elevada em pacientes obesos com hipertensão.⁵

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

Em estudos clínicos controlados em hipertensão essencial relatam que, tontura foi a única experiência adversa relacionada à droga que ocorreu com incidência maior do que a do placebo em 1% ou mais dos pacientes tratados com losartana potássica/hidroclorotiazida.

Reações Pós-comercialização

Hipersensibilidade: reações anafiláticas, angioedema, incluindo edema de laringe e glote com obstrução das vias aéreas e/ou edema de face, lábios, faringe e/ou língua em pacientes que receberam losartana; alguns destes pacientes apresentaram anteriormente angioedema com outros medicamentos, inclusive com inibidores da ECA. Raramente foi relatada vasculite, inclusive púrpura de Henoch-Schoenlein, com a losartana.

Gastrintestinal: hepatite foi raramente relatada em pacientes que receberam losartana, diarréia.

*Medicamento disponível no SUS

⁵ Oparil S, Abate N, Chen E, Creager MA, Galet V, Jia G, Julius S, Lerman A, Lyle PA, Pool J, Tershakovec AM. A double-blind, randomized study evaluating losartan potassium monotherapy or in combination with hydrochlorothiazide versus placebo in obese patients with hypertension. *Curr Med Res Opin*. 2008 Apr;24(4):1101-14. Epub 2008 Mar 6.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Respiratório: foi relatada tosse com uso de losartana.

Pele: foram relatadas urticária e eritrodermia com losartana.

Contraindicação e precauções: Hipersensibilidade ao fármaco e Gravidez. Usar com cuidado nos casos de: angioedema atual ou historia de angioedema; depleção de volume (corrigir depleção antes de iniciar o tratamento para prevenir hipotensão); insuficiência hepática; insuficiência renal; hiperpotassemia; estenose da artéria renal; insuficiência cardíaca congestiva grave; lactação.⁶

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

Esse medicamento na forma associada não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

Alternativamente, o SUS oferece os medicamentos: **hidroclorotiazida, losartana (separadamente), anlodipino, verapamil, propranolol, metoprolol, carvedilol, atenolol, enalapril, captopril, metildopa, amiodarona, propafenona, hidralazina, furosemida, isossorbida e espironolactona** por meio do **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria 1.555, de 30 de julho de 2013⁷. Segundo tal norma, editada em consenso por todos os entes políticos da federação, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, e de acordo com Art. 9º, 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 do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

⁶ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Formulário terapêutico nacional 2010: Rename 2010/Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

⁷ Disponível em:< http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_cbaf_nova.pdf>. Acesso em 01/08/2013