

Introdução

A prevenção e controle da hipertensão estão sendo investigados em dois ensaios clínicos randomizados, multicêntricos de fase III. No estudo PREVER 1 – Prevenção – investiga-se a eficácia do tratamento medicamentoso anti-hipertensivo, em baixa dose, para reduzir a incidência de hipertensão arterial (HAS) em pré-hipertensos. O estudo PREVER 2 – Tratamento – compara eficácia da associação de Clortalidona e Amilorida *versus* Losartana no controle da HAS em hipertensos.

Objetivo

PREVER 1 – Avaliar eficácia, tolerabilidade e incidência de eventos adversos do tratamento com Clortalidona+Amilorida, em baixa dose, *versus* placebo para prevenção de HAS, em pré-hipertensos. PREVER 2 – Comparar eficácia anti-hipertensiva e incidência de eventos adversos do tratamento com Clortalidona+Amilorida *versus* Losartana em pacientes hipertensos, estágio I. Adicionalmente, serão avaliadas incidências de eventos cardiovasculares associados ao tratamento nos dois estudos.

Método

Dois ECR multicêntricos, duplo-cegos, em paralelo, realizados em 22 centros do Brasil, estão incluindo participantes, com coordenação centralizada no HCPA/UFRGS. Critérios de elegibilidade do PREVER 1: indivíduos com 30-70 anos, PA sistólica 120-139mmHg ou PA diastólica 80-89mmHg, sem diagnóstico prévio de HAS e doenças cardiovasculares. Participantes elegíveis randomizados para grupo tratamento (Clortalidona+Amilorida: 12,5/2,5mg) ou controle (Placebo), seguidos por 18 meses, com seguimento a cada 3 meses. Desfechos primários: incidência de HAS; secundários: tolerabilidade ao tratamento. PREVER 2: indivíduos de 40-70 anos, com PA sistólica 140-159mmHg ou PA diastólica 90-99mmHg em uso de, no máximo, um medicamento anti-hipertensivo. Participantes elegíveis serão randomizados para grupo 1 (Clortalidona+Amilorida 12,5/2,5mg) ou grupo 2 (Losartana 50mg), com duplicação de dose e subsequente adição de Anlodipino e Propranolol, caso não haja controle da HAS. Os desfechos serão delta de pressão arterial, avaliados aos 18 meses, eventos adversos, hipertrofia ventricular esquerda e desfechos cardiovasculares a longo prazo: infarto do miocárdio, acidente vascular encefálico. Nos dois estudos a randomização será feita em blocos, estratificada por centro, disponibilizada pela web pelo centro de dados, assegurando sigilo da alocação. Os participantes dos dois estudos serão submetidos à intervenção não-farmacológica para mudança de estilo de vida (MEV) durante três meses, e, posteriormente, confirmados os critérios de elegibilidade da pressão. Em cada acompanhamento serão avaliadas pressão, medidas antropométricas, adesão ao tratamento (contagem de comprimidos) e ocorrência de eventos adversos, assim como coletadas amostras biológicas e realizado ECG. O arrolamento ocorrerá até setembro e as randomizações até dezembro de 2012.

Resultados Preliminares

O estudo PREVER já arrolou 2257 participantes em ambos os estudos, em todos os centros de pesquisa. No estudo PREVER 1: 1030 participantes foram avaliados em MEV e 282 randomizados (22,6% da meta alcançada), sendo que no HCPA, respectivamente, foram 317 e 120 participantes (115,4% da meta alcançada). No estudo PREVER 2: foram arrolados 1227 e 244 randomizados (10,2% da meta alcançada), e no HCPA, respectivamente, 435 e 128 (64% da meta alcançada).

Conclusão

O centro de pesquisa HCPA/UFRGS já atingiu a meta de randomizações para o PREVER 1 e proporção considerável da meta para o PREVER 2. Esse estudo já representa uma intervenção inovadora bem sucedida, visto que é o primeiro financiado exclusivamente com recursos públicos e conduzido sem a participação da indústria farmacêutica.