



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1853/2023

Rio de Janeiro, 17 de agosto de 2023.

Processo nº 0801125-49.2023.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Benicar Anlo 40mg +5mg** (Olmesartana Medoxomila 40mg + Besilato de Anlodipino 5mg), **Indapen® SR 1,5mg** (Indapamida) e **Neblock® 5mg** (Cloridrato de Nebivolol).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 66533446 - Pág. 1-2), datado de 30 de maio de 2023, emitido pela médica . CID 10: I10.

2. De acordo com o documento analisado, a Autora, 73 anos, apresenta quadro de Hipertensão Arterial de difícil controle e alto risco cardiovascular, sendo prescritos os seguintes medicamentos:

- **BenicarAnlo® 40mg+5mg** (olmesartana medoxomila 40mg + besilato de anlodipino 5mg) - 01 comprimido por dia.
- **Indapen® SR 1,5mg** (Indapamida) – 01 comprimido por dia.
- **Neblock® 5mg** (Cloridrato de Nebivolol) - 01 comprimido por dia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande - RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial¹.

DO PLEITO

1. O **Besilato de Anlodipino** é um bloqueador dos canais lentos de cálcio. A **Olmesartana medoxomila** é um bloqueador dos receptores de angiotensina II. A combinação dessas duas substâncias promove um efeito anti-hipertensivo aditivo, e é mais eficaz na redução da pressão arterial do que cada componente isolado. A associação **Olmesartana medoxomila + Anlodipino (BenicarAnlo®)** está indicada para o tratamento da hipertensão arterial essencial (primária). Pode ser usado isoladamente ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos.².

2. A **Indapamida (Indapen® SR)** é uma sulfonamida com um anel indólico, farmacologicamente relacionada aos diuréticos tiazídicos, que age inibindo a reabsorção de sódio ao nível de segmento de diluição cortical. Está indicada ao tratamento da hipertensão arterial essencial. A forma SR é de liberação prolongada³.

¹ BRASIL. Portal Brasil. Doença cardíaca hipertensiva. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 17 agosto 2023.

² Bula do medicamento olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino (BenicarAnlo®) por DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BenicarAnlo>. Acesso em 17 agosto 2023

³ Bula do medicamento Indapamida (Indapen SR®) por Torrent Pharmaceuticals Ltda.-Índia. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/274689?nomeProduto=Indapen%20SR>>. Acesso em: 02 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. **Cloridrato de Nebivolol (Neblock®)** está indicado para tratamento da hipertensão arterial (hipertensão em todos os estágios) e no tratamento da insuficiência cardíaca, em associação com as terapêuticas padronizadas em pacientes idosos com idade ≥ 70 anos e com fração de ejeção $\leq 35\%$ ⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Olmesartana medoxomila + Anlodipino (BenicarAnlo®)**, **Indapamida (Indapen®SR)** e **Cloridrato de Nebivolol (Neblock®)** **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **apresentam indicação** para o tratamento de Hipertensão Arterial de difícil controle, quadro clínico da Autora. (Num. 66533446 - Pág. 1-2)

2. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os medicamentos Olmesartana medoxomila + Anlodipino (**BenicarAnlo®**), Indapamida (**Indapen® SR**) e Cloridrato de Nebivolol (**Neblock®**) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Com relação a alternativas terapêuticas padronizadas no SUS frente aos medicamentos aqui pleiteados:

- A SMS de Iguaba Grande, por meio da Atenção Básica, fornece o seguinte:
 - ✓ Atenolol 50mg (comprimido) em alternativa ao pleito **Nebivolol 5mg** (**Neblock®**);
 - ✓ Hidroclotiazida 25 mg (comprimido) em alternativa ao pleito **Indapamida**;
 - ✓ Anlodipino 5 mg e encontra-se na forma não associada com **Olmesartana medoxomila + Anlodipino (BenicarAnlo®)**;
 - ✓ Losartana 50mg frente à **Olmesartana Medoxomila 40mg**.

4. Cumpre esclarecer que em documento médico não informa pormenorizadamente quais arsenais terapêuticos já configuraram seu tratamento da autora. **Dessa forma sugere-se ao médico assistente que avalie os medicamentos padronizados no SUS.**

6. Para ter acesso aos medicamentos Atenolol 50mg, Hidroclorotiazida 25mg, Losartana 50mg e Anlodipino 5mg, a Demandante deverá **comparecer à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes fármacos.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

Médica
CRM-RJ 52.47712-8
Matr.: 286.089-9

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁴ Bula do Nebivolol (Neblock®) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. – Índia. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351546425201096/?nomeProduto=Neblock>> Acesso em: 17 agosto 2023.