



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1871/2023

Rio de Janeiro, 23 de agosto de 2023.

Processo n° 0803180-06.2023.8.19.0058,
ajuizado por [REDACTED]

neste ato representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **olmesartana 40mg + hidroclorotiazida 12,5mg** (Benicar HCT®), **besilato de anlodipino 5mg** (Cordarex®), **bisoprolol 5mg** (Concor®), **cloridrato de clonidina 0,100mg** (Atensina®) e **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido revestido** (Aspirina® Prevent).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos, em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 64592841 Páginas 1 a 3), emitido em 2 de maio de 2023 por [REDACTED], a Autora apresenta hipertensão arterial **Hipertensão essencial [primária] (CID-10: I10) refratária ao tratamento**, com indicação de uso dos seguintes medicamentos: **olmesartana 40mg + hidroclorotiazida 12,5mg** (Benicar HCT®), **besilato de anlodipino 5mg** (Cordarex®), **bisoprolol 5mg** (Concor®), **cloridrato de clonidina 0,100mg** (Atensina®) e **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido revestido** (Aspirina® Prevent). Segundo a médica assistente, com os medicamentos disponíveis no SUS não atingiu o nível de pressão desejado.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 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.

5. A Deliberação CIB-RJ n° 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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

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 conseqüente 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 mmHg¹.

DO PLEITO

1. A associação **olmesartana + hidroclorotiazida (Benicar HCT®)** é indicada para o tratamento da hipertensão arterial essencial (primária). Essa associação em dose fixa não é indicada para o tratamento inicial².
2. **Besilato de anlodipino (Cordarex®)** é indicado como fármaco de primeira linha no tratamento da hipertensão, podendo ser utilizado na maioria dos pacientes como agente único de controle da pressão sanguínea. Pacientes que não são adequadamente controlados com um único agente anti-hipertensivo (diferente do anlodipino) podem ser beneficiados com a adição de anlodipino, que tem sido utilizado em combinação com diuréticos tiazídicos, alfa-bloqueadores, agentes beta-bloqueadores adrenérgicos ou inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA)³.
3. **Bisoprolol (Concor®)** é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Está indicado no tratamento da insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição aos inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁴.

¹ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 23 ago. 2023.

² Bula do medicamento olmesartana + hidroclorotiazida (Benicar HCT®) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104540173>>. Acesso em: 23 ago. 2023.

³ Bula do medicamento besilato de anlodipino (Cordarex®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351685032201850/?substancia=1159>>. Acesso em: 23 ago. 2023.

⁴ Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Concor®) por Merk S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100269987/?nomeProduto=concor>>. Acesso em: 23 ago. 2023.

4. **Cloridrato de clonidina (Atensina[®])** é indicado para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, podendo ser usado isoladamente ou associado a outros anti-hipertensivos⁵.
5. **Ácido acetilsalicílico (Aspirina[®] Prevent)** é indicada para adultos para as seguintes situações, com base nas suas propriedades inibidoras da agregação plaquetária: para reduzir o risco de mortalidade em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio; para reduzir o risco de morbidade e mortalidade em pacientes com antecedente de infarto do miocárdio; para a prevenção secundária de acidente vascular cerebral; para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios (AIT) e acidente vascular cerebral em pacientes com AIT; para reduzir o risco de morbidade e morte em pacientes com angina pectoris estável e instável; para prevenção do tromboembolismo após cirurgia vascular ou intervenções, por exemplo, angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA), enxerto de bypass de artéria coronária (CABG), endarterectomia carotídea, shunts arteriovenosos; para a profilaxia de trombose venosa profunda e embolia pulmonar após imobilização prolongada, por exemplo, após cirurgia de grande porte; para reduzir o risco de primeiro infarto do miocárdio em pessoas com risco cardiovascular aumentado⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que os medicamentos pleiteados **olmesartana 40mg + hidroclorotiazida 12,5mg (Benicar HCT[®])**, **besilato de anlodipino 5mg (Cordarex[®])**, **bisoprolol 5mg (Concor[®])**, **cloridrato de clonidina 0,100mg (Atensina[®])** **podem ser usados** no manejo da condição clínica descrita para a Autora (hipertensão arterial sistêmica). O **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido revestido (Aspirina[®] Prevent)** **pode ser usado** na prevenção de eventos tromboembólicos.
2. Com relação ao fornecimento por meio do SUS:
 - **besilato de anlodipino 5mg e cloridrato de clonidina 0,100mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Saquarema, no âmbito da Farmácia Básica, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2021).
 - **olmesartana 40mg + hidroclorotiazida 12,5mg (Benicar HCT[®])**, **bisoprolol 5mg (Concor[®])** e **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido revestido (Aspirina[®] Prevent)** **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
3. Para o tratamento da **hipertensão arterial sistêmica** no SUS, a SMS/Saquarema padronizou os seguintes medicamentos (farmácia básica): atenolol 25mg e 50mg (comprimido), besilato de anlodipino 5mg e 10mg (comprimido), captopril 25mg e 50mg (comprimido), carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg (comprimido), clonidina 0,100mg (comprimido), digoxina 0,25mg (comprimido), enalapril 5mg, 10mg e 20mg (comprimido), espironolactona 25mg e 100mg (comprimido), furosemida 40mg (comprimido), hidralazina 25mg e 50mg (comprimido), hidroclorotiazida 25mg (comprimido), losartana potássica 25mg e 50mg (comprimido), metildopa 25mg e 50mg (comprimido), nifedipino 10mg e 20mg (comprimido) e propranolol 40mg (comprimido).
 - Os beta-bloqueadores **propranolol 40mg**, **carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg**, e **atenolol 25mg e 50mg** podem ser uma alternativa ao pleito **bisoprolol 5mg (Concor[®])**;

⁵ Bula do medicamento cloridrato de clonidina (Atensina[®]) por Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351887462202029/?substancia=2571>>. Acesso em: 23 ago. 2023.

⁶ Bula do medicamento ácido acetilsalicílico (Aspirina[®] Prevent) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351211644200757/?substancia=218>>. Acesso em: 23 ago. 2023.

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Losartana potássica 25mg e 50mg (comprimido) e hidroclorotiazida 25mg (comprimido) podem ser uma alternativa a **olmesartana 40mg + hidroclorotiazida 12,5mg** (Benicar HCT®);
- Ácido acetilsalicílico 100mg comprimido simples pode ser uma alternativa ao **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido revestido**.

4. Embora a médica tenha relatado que os medicamentos fornecidos pelo SUS não foram capazes de atingir a meta pressórica desejada, não houve uma descrição pormenorizada dos esquemas terapêuticos já implementados no caso em tela de forma permitir uma análise sobre o esgotamento das opções disponibilizadas no SUS.

5. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 64592838 - Páginas 10 e 11, item “*DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “*medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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