



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0378/2022

Rio de Janeiro, 08 de março de 2022.

Processo nº 0115699-16.2009.8.19.0038,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Olmesatana 20 mg** (Benicar[®]) e **Besilato de Levanlodipino 2,5 mg** (Novanlo[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento médico (fl. 564) emitido por , em documento próprio, em 16 de abril de 2021, informando que a Autora apresenta hipertensão arterial severa em uso de **Olmesatana 20 mg** (Benicar[®]), **Besilato de Levanlodipino 2,5 mg** (Novanlo[®]) e Ácido Acetilsalicílico tamponado 100mg (Somalgin Cardio[®]).

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.

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. A Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

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 mmHg¹.

DO PLEITO

1. **Olmesartana** (Benicar®) é um pró-fármaco que, durante a absorção pelo trato gastrointestinal, é convertido por hidrólise em olmesartana, o composto biologicamente ativo. Liga-se de forma competitiva e seletiva ao receptor AT1 e impede os efeitos vasoconstritores da angiotensina II, bloqueando seletivamente sua ligação ao receptor AT1 no músculo liso vascular. Está indicado para o tratamento da hipertensão essencial (primária). Pode ser usado como monoterapia ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos².

2. O **Besilato de Levanlodipino** (Novanlo®) tem ação inibitória sobre o influxo do íon cálcio (bloqueador dos canais lentos de cálcio ou antagonista do íon cálcio) que pertence à classe das diidropiridinas. Possui indicação para tratamento da hipertensão essencial³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Olmesartana 20 mg** (Benicar®) e **Besilato de Levanlodipino 2,5 mg** (Novanlo®) estão indicados para o tratamento da condição clínica que

¹Sociedade 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: 08 mar. 2022.

²Bula do medicamento Olmesartana Medoxomila 20mg (Benicar®) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351015738200373/?substancia=21017>>. Acesso em: 08 mar 2022.

³Bula do medicamento Besilato de Levanlodipino (Novanlo®) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351041544201163/?substancia=25315>>. Acesso em: 08 mar. 2022.



acomete a Autora – **Hipertensão arterial severa**, conforme consta em documento médico acostado (fl. 564).

2. Quanto ao fornecimento pelo SUS, insta mencionar que os medicamentos **Olmesatana 20 mg** (Benicar®) e **Besilato de Levanlodipino 2,5 mg** (Novanlo®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro.

3. Os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

4. Como **alternativa terapêutica**, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para os pleitos indicados à Autora e não padronizados:

- **Besilato de anlodipino 5 mg** em substituição ao medicamento **Besilato de Levanlodipino 2,5 mg** (Novanlo®);
- **Losartana potássica 25 mg e 50 mg** em substituição ao medicamento **Olmesatana 20 mg** (Benicar®).

5. Assim, **após avaliação médica**, para ter acesso aos medicamentos padronizados, **caso o uso seja autorizado pelo médico assistente**, o representante legal da Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado.

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 9, item “V”, subitem “e”) referente ao provimento de “...*outro que a Autora venha a necessitar no curso do tratamento...*”, 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 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02