



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1169/2022

Rio de Janeiro, 03 de junho de 2022.

Processo nº 0003296-79.2022.8.19.0058,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Valsartana 160mg + Hidroclorotiazida 25mg + Anlodipino 5mg** (Exforge HCT®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo o Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls.16 a 18) e Receituário da clínica Parmed (fl.19), datados de 06 de maio de 2022 pelo médico , a Autora quadro de **hipertensão arterial severa** cursando com **arritmia cardíaca**. *Apresentou reação adversa usando a medicação anterior apresentando bradiarritmia cardíaca*. Foi prescrito: **Valsartana 160mg + Hidroclorotiazida 25mg + Anlodipino 5mg** (Exforge HCT®) – 01 cp ao dia. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **I10 – hipertensão essencial (primária)**.

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. 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, cérebro, 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.

2. As **arritmias cardíacas** são alterações no ritmo cardíaco normal que podem fazer o coração bater em ritmo acelerado (taquicardia) ou lento demais (bradicardia). A maioria das arritmias são benignas e não causam sintomas, porém outras podem provocar sensação de palpitações, desmaios e risco de morte². Na Arritmia ventricular, há Ritmo de origem abaixo da bifurcação do feixe de His, habitualmente expressa por QRS alargado³.

DO PLEITO

1. **Valsartana + Hidroclorotiazida + Anlodipino (Exforge HCT®)** é a associação de antagonista de angiotensina II (Valsartana) com derivado de di-hidropiridina (Anlodipino) e diurético tiazídico (Hidroclorotiazida) indicado para o tratamento da hipertensão arterial⁴.

III – CONCLUSÃO

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://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf>. Acesso em: 02 de jun de 2022.

² Arritmias. O que é? Hospital Israelita Albert Einstein. Disponível em: <<https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/arritmias>> Acesso em: 02 de jun de 2022.

³ Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Análise e Emissão de Laudos Eletrocardiográficos (2009). Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_ecg_93supl02.pdf>. Acesso em: 02 de jun de 2022.

⁴ Bula do medicamento Valsartana + Hidroclorotiazida + Anlodipino (Exforge HCT®) por Novartis Biociência S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681082>>. Acesso em: 02 de jun de 2022.



1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Valsartana 160mg + Hidroclorotiazida 25mg + Anlodipino 5mg** (Exforge HCT®) **está indicado** ao tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.
2. No que tange à disponibilização pelo SUS, esclarece-se que a associação **Valsartana 160mg + Hidroclorotiazida 25mg + Anlodipino 5mg** (Exforge HCT®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) disponível para dispensação, no SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Embora o médico assistente tenha relatado que a *Autora apresentou reação adversa usando a medicação anterior apresentando bradiarritmia cardíaca* (fl. 16/18), **não há informações mais detalhadas sobre quais medicamentos foram usados**. Sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de a Autora fazer uso dos medicamentos padronizados na Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, por meio da Atenção Básica:
 - Losartana 50mg, Anlodipino 5mg e Hidroclorotiazida 25mg (na forma não associada) em alternativa ao pleito **Valsartana 160mg + Hidroclorotiazida 25mg + besilato de anlodipino 5mg** (Exforge HCT®).
4. Sendo assim, **sugere-se avaliação médica quanto ao uso pela Autora dos medicamentos padronizados no SUS**. Caso o médico assistente autorize, a Requerente deverá comparecer à unidade de saúde mais próxima da sua casa para obter esclarecimento da dispensação dos referidos fármacos.
5. O medicamento aqui pleiteado possui **registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 11/12, item “*DO PEDIDO*”, subitem “b/e”) referente ao fornecimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios, no curso da demanda, que se façam necessários ao tratamento da moléstia...*”, 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 Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica

CRF- RJ 9554

ID. 50825259

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 13065

ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02