



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2288/2022

Rio de Janeiro, 23 de setembro de 2022.

Processo nº 0802667-72.2022.8.19.0058,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Olmesartana 40mg** (Benicar®), **Besilato de Levanlodipino 5mg** (Novanlo®), **Espironolactona 50mg** e **Bisoprolol 10mg** (Concárdio®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico e receituário da Policlínica Municipal Carlos Campos da Silveira (Num. 28952924 Páginas 1 e 2), emitidos em 18 de agosto de 2022 pelo médico , a Autora apresenta **hipertensão arterial sistêmica resistente, em estágio III**, devendo fazer uso dos medicamentos **Olmesartana 40mg** (Benicar®), **Besilato de Levanlodipino 5mg** (Novanlo®), **Espironolactona 50mg** e **Bisoprolol 10mg** (Concárdio®).

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 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. **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. **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.

3. **Espironolactona** está indicado nos seguintes casos: tratamento da hipertensão essencial; distúrbios edematosos, tais como edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; terapia auxiliar

¹ Departamento de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: <https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-116-03-0516/0066-782X-abc-116-03-0516.x55156.pdf>. Acesso em: 23 set. 2022.

² Bula 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: 23 set. 2022.

³ Bula do medicamento Besilato de Levanlodipino (Novanlo[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351041544201163/?substancia=25315>>. Acesso em: 23 set. 2022.



na hipertensão maligna; hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias e diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário⁴.

4. **Bisoprolol** (Concárdio[®]) é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Nas doses de 5mg e 10mg está indicado no tratamento da hipertensão, tratamento da doença cardíaca coronariana (angina pectoris), tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁵.

III – CONCLUSÃO

1. De início, cumpre informar que os medicamentos aqui pleiteados – **Olmesartana 40mg** (Benicar[®]), **Besilato de Levanlodipino 5mg** (Novanlo[®]), **Espironolactona 50mg** e **Bisoprolol 10mg** (Concárdio[®]) – **possuem indicação** no manejo da *hipertensão arterial sistêmica*, condição descrita para a Autora.

2. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- **Espironolactona na dose de 25mg** é fornecido pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Saquarema, por meio da Atenção Básica conforme REMUME-Saquarema (2021). Assim, tendo em vista a possibilidade de atingir a dose desejada (50mg) com o medicamento padronizado, sugere-se que o médico adeque a prescrição para que a Autora possa ter acesso ao tratamento necessário, utilizando o medicamento padronizado, dirigindo-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência.
- **Olmesartana 40mg** (Benicar[®]), **Besilato de Levanlodipino 5mg** (Novanlo[®]) e **Bisoprolol 10mg** (Concárdio[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Com relação a alternativas terapêuticas padronizadas no SUS frente aos medicamentos aqui pleiteados, vale dizer que a Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Saquarema, por meio da Atenção Básica/Programa Hiperdia, conforme sua REMUME, fornece o seguinte:

- Losartana potássica 50mg (comprimido) em alternativa ao pleito **Olmesartana 40mg** (Benicar[®]);
- Besilato de anlodipino 5mg e 10mg (comprimido) em alternativa ao pleito **Besilato de Levanlodipino 5mg** (Novanlo[®]);
- Atenolol 25mg e 50mg (comprimido) e Carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg (comprimido) em alternativa ao pleito **Bisoprolol 10mg** (Concárdio[®]);

⁴ Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 23 set. 2022.

⁵ Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Concárdio[®]) por EMS S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351350929201946/?substancia=4990>>. Acesso em: 23 set. 2022.



- Além disso, outros medicamentos para o tratamento da HAS: Enalapril 5mg, 10mg e 20mg (comprimido), Captopril 25mg e 50mg (comprimido), Hidroclorotiazida 25mg (comprimido), Furosemida 40mg (comprimido), Clonidina 0,100mg (comprimido) e Nifedipino retard 10mg e 20mg (comprimido).

4. De acordo com a Sociedade Brasileira de Cardiologia, a **hipertensão arterial resistente** (HAR) é aquela com a pressão arterial (PA) de consultório que permanece com valores $\geq 140/90$ mmHg, com o uso de três ou mais classes de fármacos anti-hipertensivos com ações sinérgicas, em doses máximas preconizadas ou toleradas, sendo um deles preferencialmente um diurético tiazídico. Quando o paciente necessita do uso de quatro ou mais fármacos anti-hipertensivos para alcançar o controle da PA, ele também é considerado um hipertenso resistente, porém controlado (PA < 140/90 mmHg)¹.

5. O princípio básico do tratamento farmacológico é a associação de medicamentos anti-hipertensivos que tenham ação sobre a maioria dos mecanismos fisiopatológicos de elevação da PA. Além disso, a adesão ao tratamento é fundamental para o controle pressórico (até 50% dos pacientes com HAR são parcial ou completamente não aderentes ao tratamento farmacológico).

6. Considerando a existência de medicamentos padronizados no SUS para o manejo da condição clínica descrita para a Autora, bem como a ausência de informações em documentos médicos relacionadas à contraindicação ou falta de resposta ou efeitos colaterais ou intolerância ao uso desses medicamentos, não há como avaliar a imprescindibilidade dos medicamentos aqui pleiteados frente àqueles preconizados no SUS.

7. Portanto, recomenda-se avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados no SUS ou emissão de novo laudo com justificativa de cunho técnico e científico acerca da impossibilidade de uso desses medicamentos.

8. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 28952924 Páginas 1 a 3, item “*Do Pedido*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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 1ª Vara Cível 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

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