



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0367/2023**

Rio de Janeiro, 07 de março de 2023.

Processo nº 0800553-51.2023.8.19.0083,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Espironolactona 50mg** (Aldactone®), **Maleato de Enalapril 10mg**, **Furosemida 40mg** (Lasix®), e **Anlodipino 5mg** (Pressat®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com Laudo Médico Padrão Para Pleito Judicial de Medicamentos (Num. 47228717 fls. 8 e 9) emitido em 02 de dezembro de 2022 pelo médico  o Autor é portador de **hipertensão arterial** (CID-10: I10.0) e **miocardiopatia dilatada**. Os seguintes medicamentos constam prescritos: **Espironolactona 50mg** (Aldactone®), **Maleato de Enalapril 10mg**, **Furosemida 40mg** (Lasix®), e **Anlodipino 5mg** (Pressat®).

**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 nº 521 de 10 de abril de 2014 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Japeri dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME - Japeri.

### **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  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>1</sup>. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial<sup>2</sup>.

2. A **Miocardiopatia dilatada** ou Cardiomiopatia dilatada (CMD) é um termo descritivo para um grupo de doenças de etiologias variadas que se caracterizam por dilatação ventricular com disfunção contrátil, mais frequentemente do ventrículo esquerdo, podendo acometer ambos os ventrículos. A disfunção sistólica é a principal característica da CMD, porém anormalidades da função diastólica têm sido reconhecidas, com implicações prognósticas. A CMD é a principal causa de insuficiência cardíaca em pacientes sem outras anormalidades cardíacas<sup>3</sup>.

### **DO PLEITO**

1. **Espironolactona** (Aldactone®) está indicada 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 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 primário<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

<sup>2</sup>BRASIL. Portal Brasil. Doença cardíaca hipertensiva. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

<sup>3</sup>Horowitz, E.S.K. Miocardiopatia Dilatada: Manejo Clínico. Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul - Ano XIII nº 01 Jan/Fev/Mar/Abr 2004. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2004/01/artigo09.pdf>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone®) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 07 mar. 2023.



2. O **Enalapril** é um anti-hipertensivo da classe inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA) não sulfídrico, de longa ação e altamente específico. Está indicado o tratamento de todos os graus de hipertensão essencial, tratamento da hipertensão renovascular e todos os graus de insuficiência cardíaca<sup>5</sup>.

3. **Furosemida** (Lasix<sup>®</sup>) apresenta efeito diurético e anti-hipertensivo. Este medicamento está indicado no tratamento da hipertensão arterial leve a moderada, edema devido a distúrbios do coração, do fígado e dos rins e edema em função de queimaduras<sup>6</sup>.

4. O **Anlodipino** (Pressat<sup>®</sup>) interfere no movimento do cálcio para dentro das células cardíacas e da musculatura dos vasos sanguíneos. O Besilato de Anlodipino está indicado como medicamento de primeira escolha no tratamento da hipertensão (pressão alta) e angina de peito (dor no peito, por doença do coração) devido à isquemia miocárdica (falta de sangue no coração)<sup>7</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos aqui pleiteados **Espironolactona 50mg** (Aldactone<sup>®</sup>), **Maleato de Enalapril 10mg**, **Furosemida 40mg** (Lasix<sup>®</sup>), e **Anlodipino 5mg** (Pressat<sup>®</sup>) **possuem indicação** prevista em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico (Num. 47228717 fls. 8 e 9).

2. No que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se:

- **Maleato de Enalapril 10mg, Furosemida 40mg, Anlodipino 5mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Japeri, no âmbito da Atenção Básica, de acordo REMUME do município. Para ter acesso a estes itens, o Autor ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.
- **Espironolactona 50mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Japeri e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Cabe informar que a Secretaria Municipal de Saúde de Japeri disponibiliza no âmbito da Atenção Básica o medicamento **Espironolactona 25mg** (à Autora foi prescrito **Espironolactona 50mg** (Aldactone<sup>®</sup>), sugere-se que o médico assistente do Requerente avalie a possibilidade de prescrição do fármaco na dosagem padronizada no SUS, realizando o ajuste posológico necessário.

4. Caso o médico assistente julgue procedente a utilização pelo Autor do medicamento ofertados pelo SUS, informa-se que para ter acesso ao medicamento Espironolactona 25mg, o Demandante deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste fármaco

<sup>5</sup> Bula do medicamento Enalapril (Vasopril<sup>®</sup>) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351187251200804/?nomeProduto=vasopril>>. Acesso em: 04 mar. 2023.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Furosemida (Lasix<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?substancia=5034>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

<sup>7</sup> Bula do Besilato de Anlodipino (Pressat<sup>®</sup>) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://biolab-em-casa-api.biolabfarma.com.br/api/Produto/bula/pressat-2.5-mg-com-30-comprimidos>>. Acesso em: 07 mar. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Por fim, informa-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Saquarema da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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