



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0884/2023

Rio de Janeiro, 04 de maio de 2023.

Processo nº 0801341-43.2023.8.19.0058,
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 **Olmesartana Medoxomila 20mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Benicar® HCT).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos do Estado do Rio de Janeiro (Index: 50524036, fls. 1 a 3), preenchido em 10 de março de 2023 pelo médico . Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** e necessita do medicamento **Olmesartana Medoxomila 20mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Benicar® HCT). A não ingestão pode causar complicações cardiovasculares. 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, foi definido seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) Saquarema 2021, conforme Decreto n 2198, 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. **Olmesartana + Hidroclorotiazida** (Benicar[®] HCT) é uma associação de dois agentes anti-hipertensivos: um bloqueador dos receptores de angiotensina II, a Olmesartana; e um diurético tiazídico, que atua nos mecanismos de reabsorção de eletrólitos nos túbulos renais, aumentando diretamente a excreção de sódio e cloreto em quantidades aproximadamente equivalentes, a Hidroclorotiazida. Esta associação está indicada para o tratamento da hipertensão arterial essencial (primária)².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento **Olmesartana Medoxomila 20mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Benicar[®] HCT), que apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), está indicado para o quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatos médicos (Index: 50524036, fls. 1 a 3).

2. No que tange à disponibilização, elucida-se que o medicamento **Olmesartana Medoxomila 20mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Benicar[®] HCT) - não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), dispensados através do SUS, no âmbito do município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro;

3. Acrescenta-se que, em alternativa ao medicamento não padronizado no SUS, **Olmesartana Medoxomila 20mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Benicar[®] HCT), encontram-se disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, por meio

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: 04 mai. 2023.

² Bula do medicamento Olmesartana + Hidroclorotiazida (Benicar HCT[®]) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040170200418/?nomeProduto=benicar%20hct>>. Acesso em: 04 mai. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

da Atenção Básica, conforme sua REMUME, os seguintes medicamentos (na forma não associada): Losartana (50mg e 25mg) e Hidroclorotiazida 25mg.

4. Diante do exposto, sugere-se que o médico assistente verifique a possibilidade de uso pela Autora dos medicamentos padronizados e/ou justifique de forma técnica e científica a contraindicação de uso dos referidos medicamentos.

5. Caso o médico assistente autorize a substituição proposta, para ter acesso aos medicamentos padronizados, a Autora deverá se dirigir à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Index: 50524034, fl. 10, item “06”, subitem “b”) referente ao provimento de “...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 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema 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