



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1422/2023

Rio de Janeiro, 06 de julho de 2023.

Processo nº 0803318-07.2022.8.19.0058,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **olmesartana medoxomila 40mg + besilato de anlodipino 5mg** (Olmy Anlo®), **indapamida 1,5 mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Flux SR®), **rosuvastatina 20mg**, **dutasterida 0,5mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg** (Combodart®) e a inclusão dos medicamentos **cilostazol 100mg** (Vasogard®), **rivaroxabana 2,5mg** (Xafac®), **esomeprazol 40mg** (Esomex®), **ácido acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin Cardio®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 64264205 - Pág. 1-2; Num. 33817304 - Pág. 1-3; Num. 33817305 - Pág. 1-3), emitidos em 27 de setembro de 2022, 10 de outubro de 2022 e 14 de junho de 2023 pelos médicos , o Autor, 78 anos de idade, apresenta diagnóstico de **hipertensão arterial resistente, insuficiência renal crônica (IRC) conservadora, hiperplasia prostática benigna**. Com prescrição dos medicamentos **olmesartana medoxomila 40mg + besilato de anlodipino 5mg** (Olmy Anlo®), **indapamida 1,5 mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Flux SR®), **rosuvastatina 20mg**, **dutasterida 0,5mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg** (Combodart®).

2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada para as patologias do Autor: I10 - Hipertensão essencial (primária), N18 - Doença renal em estágio final e N40 - Hiperplasia da próstata.

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



4. 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).
5. 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, 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 mmHg. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como conseqüência da hipertensão arterial¹.
2. A **hiperplasia prostática benigna (HPB)** é uma das doenças mais comuns no homem idoso e, quando associada aos sintomas do trato urinário inferior (STUI), tem importante impacto na qualidade de vida, por interferir diretamente nas atividades diárias e no padrão do sono. Os sintomas são classificados em obstrutivos e irritativos. Os três principais aspectos que determinam o quadro clínico dos pacientes com hiperplasia prostática são: sintomatologia, crescimento prostático e obstrução infravesical. Sua relação é variável de um paciente para outro. Alguns homens experimentam sintomas do trato urinário inferior, mesmo na ausência de crescimento prostático. Da mesma forma, pacientes com significativo aumento do volume prostático podem ser assintomáticos ou apresentar sintomatologia leve, sem impacto em sua qualidade de vida².
3. A doença renal crônica consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de **insuficiência renal crônica – IRC**), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas

¹ BRASIL. Portal Brasil. Doença cardíaca hipertensiva. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA & SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA DE FAMILIA E COMUNIDADE. Hiperplasia Prostática Benigna. Projeto Diretrizes. p. 1-19, 2006. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hiperplasia-prostatica-benigna.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2023.



opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal³.

DO PLEITO

1. **Olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino** (Olmy Anlo[®]) é indicada para o tratamento da hipertensão arterial essencial (primária). Pode ser usado isoladamente ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos⁴.
2. **Indapamida** (Flux SR[®]) é uma sulfonamida com um anel indólico, farmacologicamente relacionada aos diuréticos tiazídicos, que age inibindo a reabsorção de sódio ao nível de segmento de diluição cortical. Está indicada ao tratamento da hipertensão arterial essencial. A forma SR é de liberação prolongada⁵.
3. A **Rosuvastatina** inibe a HMGtrezor-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)⁶.
4. A associação de **Dutasterida + Tansulosina** (Combodart[®]) trata e previne a progressão da Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) através do alívio dos sintomas, reduzindo o tamanho (volume) da próstata, melhorando o fluxo urinário e reduzindo o risco de retenção urinária aguda e a necessidade de cirurgia relacionada à HPB⁷.
5. **Cilostazol** (Vasogard[®]) está indicado para o tratamento de doença vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC)⁸.
6. **Rivaroxabana** (Xafac[®]) coadministrado com ácido acetilsalicílico 100 mg, é indicado para prevenção de eventos aterotrombóticos (acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio e morte cardiovascular) em pacientes adultos com doença arterial coronariana (DAC) ou doença arterial periférica (DAP) sintomática em alto risco de eventos isquêmicos⁹.

³ JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <<https://www.bjnephrology.org/article/doenca-renal-chronica-definicao-epidemiologia-e-classificacao/>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

⁴ Bula do medicamento Olmesartana Medoxomila + Besilato de Anlodipino (Olmy Anlo[®]) por SEM Sigma Pharma LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OLMY%20ANLO>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

⁵ Bula do medicamento Indapamida (Indapen SR[®]) por Torrent Pharmaceuticals LtdA.-India. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FLUX%20SR>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

⁶ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Trezor[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351506748201071/?nomeProduto=trezor>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

⁷ Bula do medicamento Cloridrato de Tansulosina 0,4mg + Dutasterida 0,5mg (Combodart[®]) por Glaxosmithkline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351031667201031/?nomeProduto=combodart>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

⁸ Bula do medicamento Cilostazol (Cebralat[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510388200170/?nomeProduto=cebralat>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

⁹ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xafac[®]) por APSEN FARMACEUTICA S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XAFAC>>. Acesso em: 06 jul. 2023.



7. **Esomeprazol** (Esomex[®]) reduz a produção de ácido no seu estômago, através de um mecanismo de ação específico de inibição da bomba de prótons. Está indicado para o tratamento de doenças ácido-pépticas e alívio dos sintomas de azia, regurgitação ácida e dor epigástrica¹⁰.

8. **Ácido acetilsalicílico** (Somalgin Cardio[®]) é indicado como analgésico (alivia a dor), anti-inflamatório e antipirético (antifebril), na prevenção do infarto do miocárdio, em função de sua ação antiplaquetária e na profilaxia de trombozes venosas (formação de coágulo na veia), da isquemia cerebral (interrupção do fluxo sanguíneo ao cérebro), embolia pulmonar (bloqueio da artéria pulmonar)¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **olmesartana medoxomila 40mg + besilato de anlodipino 5mg** (Olmy Anlo[®]), **indapamida 1,5 mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Flux SR[®]) e **dutasterida 0,5mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg** (Combodart[®]) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, descrito nos documentos médicos acostados aos autos processuais - **hipertensão arterial e hiperplasia prostática benigna**.

2. Em relação ao medicamento **rosuvastatina 20mg**, elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo, menção das comorbidades relacionadas às doenças do Autor que justifique o uso deste fármaco. Dessa forma, **não há como inferir sobre a indicação do referido medicamento**. Recomenda-se ao médico assistente a **emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Autor** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

3. Cumpre informar que os medicamentos **cilostazol 100mg** (Vasogard[®]), **rivaroxabana 2,5mg** (Xafac[®]), **esomeprazol 40mg** (Esomex[®]) e **ácido acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin Cardio[®]), constam como pleito, contudo **não foram descritos nos documentos médicos como parte do tratamento farmacológico** do Requerente. Caso o Autor faça uso destes medicamentos, recomenda-se emissão de documento médico atualizado, descrevendo tais fármacos e suas respectivas indicações no quadro clínico do Autor.

4. Com relação ao fornecimento pelo SUS, elucida-se:

- **Olmesartana medoxomila 40mg + besilato de anlodipino 5mg** (Olmy Anlo[®]), **rosuvastatina 20mg**, **dutasterida 0,5mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg** (Combodart[®]), **rivaroxabana 2,5mg** (Xafac[®]), **esomeprazol 40mg** (Esomex[®]) e **ácido acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin Cardio[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do município de Saquarema e do estado do Rio de Janeiro.
- **Indapamida 1,5 mg** e **cilostazol 100mg** **estão descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Saquarema), para obter informações ao acesso

¹⁰ Bula do medicamento Esomeprazol (Esomex[®]) por EMS Sigma Pharma LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ESOMEX>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Ácido acetilsalicílico (Somalgin Cardio[®]) por EMS SIGMA PHARMA LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SOMALGIN%20CARDIO>. Acesso em: 06 jul. 2023.



desses medicamentos, o Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência.

5. Destaca-se que para o tratamento da **hiperplasia benigna prostática**, o SUS padronizou, através do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, conforme RENAME (2022), os medicamentos **Finasterida 5mg** (comprimido) e **Doxazosina 2mg e 4mg** (comprimido). Entretanto, a Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema **não padronizou tais medicamentos de acordo com sua relação municipal de medicamentos (REMUME-Saquarema)**. Assim, **não constam alternativas terapêuticas ao medicamento Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart®).

6. Em alternativa terapêutica a associação **olmesartana medoxomila 40mg + besilato de anlodipino 5mg** (Olmy Anlo®), encontram-se padronizados no âmbito da atenção básica os medicamentos: **losartana potássica 50mg** (da mesma classe farmacológica do olmesartana) e **anlodipino 5mg** (na forma não associada).

7. Caso o médico assistente julgue procedente a utilização pelo Autor dos fármacos ofertados pelo SUS, informa-se que para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da atenção básica, o Demandante ou representante deverá **comparecer à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes fármacos.

8. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Saquarema 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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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