



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0597/2024.

Rio de Janeiro, 26 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0083694-88.2013.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **maleato de enalapril 10mg** (Angiopril® ou Vasopril®).

I – RELATÓRIO

1. Às folhas 263 a 268, encontra-se **Parecer Técnico nº 3586/2017**, emitido em 30 de novembro de 2017, no qual foram prestados os esclarecimentos acerca dos pleitos **mononitrato de isossorbida 20mg** (Monocordil®), **espironolactona 25mg** (Diacqua®), **fumarato de bisoprolol 10mg** (Concor®), **rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), **vidagliptina + cloridrato de metformina 50/500mg** (Galvus Met®), **trimetazidina 35mg** (Vastarel MR®) e **sinvastatina 20mg**.

2. De acordo com documentos médicos mais recentes (fl. 471/472), emitidos em 7 de outubro de 2023 por , a Autora apresenta hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus, hiperuricemia, dislipidemia, com história de dois episódios de fibrilação atrial revertida. Constam indicados os medicamentos mononitrato de isossorbida 20mg (Monocordil®), espironolactona 25mg (Diacqua® ou Aldactone®), fumarato de bisoprolol 10mg (Concor® ou Concardio®), rivaroxabana 20mg (Xarelto® ou Dartrial®), trimetazidina **80mg** (Vastarel LP®), vidagliptina + cloridrato de metformina 50/500mg (Galvus Met®), sinvastatina 20mg e **maleato de enalapril 10mg** (Angiopril® ou Vasopril®).

II- ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3586/2017, emitido em 30 de novembro de 2017 (fl. 263 a 268):

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 Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3586/2017, emitido em 30 de novembro de 2017 (fl. 263 a 268).

DO PLEITO

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3586/2017, emitido em 30 de novembro de 2017 (fl. 263 a 268):

1. O **maleato de enalapril** (Angiopril® ou Vasopril®) é indicado para o tratamento de todos os graus de hipertensão essencial, tratamento da hipertensão renovascular e todos os graus de insuficiência cardíaca¹.

III – CONCLUSÃO

1. O medicamento **maleato de enalapril 10mg** (Angiopril® ou Vasopril®) **apresenta registro** válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **tem indicação** no tratamento do quadro clínico da Autora: *hipertensão arterial sistêmica*.
2. Tal medicamento **é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, por meio da atenção básica, conforme sua relação de medicamentos essenciais

¹ ANVISA. Bula do medicamento maleato de enalapril (Vasopril®) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=109740207>>. Acesso em: 26 fev. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(REMUME 2021).

3. Em laudo médico (fl. 471) a médica assistente não se opõe ao uso dos medicamentos padronizados no SUS, a saber **maleato de enalapril 10mg** e sinvastatina 20mg.

4. Para ter acesso aos referidos medicamentos, a Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando prescrição médica em conformidade com as legislações vigentes.

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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