



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1425/2024.**

Rio de Janeiro, 18 de abril de 2024.

Processo nº 0802109-20.2023.8.19.0041,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única da Comarca de Paraty** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Olmesartana Medoxomila 40mg + Besilato de Anlodipino 5mg, Bisoprolol 2,5mg, Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg e Cloridrato de Metformina XR 1g.**

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico em impresso da Prefeitura Municipal de Paraty (Num. 89032506 - Pág. 1), emitido em 06 de novembro de 2023, pela médica . Em síntese, o Autor, 93 anos, apresenta o diagnóstico de **hipertensão arterial sistêmica e diabetes tipo II**, atualmente faz uso dos seguintes medicamentos; **Olmesartana Medoxomila 40mg + Besilato de Anlodipino 5mg, Bisoprolol 2,5mg, Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg e Cloridrato de Metformina XR 1g.**
2. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I10 - Hipertensão essencial (primária) e E11- Diabetes mellitus não-insulino-dependente.**

### **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 Paraty, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME Paraty 2016 - 2017.
9. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
10. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

## 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. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial<sup>1</sup>.
2. O **Diabetes Mellitus (DM)** pode ser definido como um conjunto de alterações metabólicas caracterizada por níveis sustentadamente elevados de glicemia, decorrentes de deficiência na produção de insulina ou de sua ação, levando a complicações de longo prazo. Pessoas com diabetes apresentam risco aumentado para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV), oculares, renais e neurológicas, resultando em altos custos médicos associados, redução na qualidade de vida e mortalidade<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> BRASIL. Portal Brasil. Doença cardíaca hipertensiva. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 18 abr 2024.

<sup>2</sup> Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro De 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113\\_PCDT\\_Diabete\\_Melito\\_Tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_Final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf)>. Acesso em 18 abr.2024.



5. O **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado<sup>3</sup>

## DO PLEITO

1. O **Besilato de Anlodipino** é um bloqueador dos canais lentos de cálcio. A **Olmesartana medoxomila** é um bloqueador dos receptores de angiotensina II. A combinação dessas duas substâncias promove um efeito anti-hipertensivo aditivo, e é mais eficaz na redução da pressão arterial do que cada componente isolado. A associação **Olmesartana medoxomila + Anlodipino** está indicada para o tratamento da hipertensão arterial essencial (primária). Pode ser usado isoladamente ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos.<sup>3</sup>

2. O **Bisoprolol** 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 cardíacos<sup>4</sup>.

3. **Dutasterida + Cloridrato de Tansulosina** é uma combinação de dois fármacos com mecanismos de ações complementares para tratar os sintomas de pacientes com HPB: dutasterida, um inibidor duplo da 5  $\alpha$ -redutase (5-ARI) e cloridrato de tansulosina, um antagonista dos  $\alpha$ 1a-adrenoreceptores. Está indicado para tratar 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 (RUA) e a necessidade de cirurgia relacionada à HPB<sup>5</sup>.

4. O **Cloridrato de metformina** (Glifage<sup>®</sup> XR) é um fármaco antidiabético da família das biguanidas com efeitos antihiperglicêmicos, reduzindo a glicose plasmática pós-prandial e basal. Em diabéticos, a metformina reduz a hiperglicemia, sem o risco de causar hipoglicemia, exceto em caso de jejum ou de associação com insulina ou sulfonilureias. Está indicado como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, para o tratamento de: Diabetes mellitus tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias); Diabetes mellitus tipo 1, dependente de insulina; como complemento da insulino terapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente; Prevenção de diabetes mellitus tipo 2 em pacientes com sobrepeso (IMC  $\geq$  24 kg/m<sup>2</sup> ; 22 kg/m<sup>2</sup> entre asiáticos) com pré-diabetes (IGT e/ou IFG e/ou HbA1c aumentada) e pelo menos um fator de risco adicional (tais como hipertensão arterial, idade acima de 40

<sup>3</sup> Bula do medicamento olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino (Benicarano<sup>®</sup>) por DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Benicarano>. Acesso em 18 abr 2024.

<sup>4</sup> Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Concárdio<sup>®</sup>) por EMS S/A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351350929201946/?substancia=4990>. Acesso em: 18 abr 2024.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Dutasterida + Cloridrato de Tansulosina (Combodart<sup>®</sup>) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=COMBODART>. Acesso em: 18 abr 2024



anos, dislipidemia, histórico familiar de diabetes ou histórico de diabetes gestacional) para desenvolvimento de diabetes mellitus tipo 2 evidente e nos quais a modificação intensiva no estilo de vida (dieta rigorosa e exercícios físicos regulares) isoladamente não proporcionou controle glicêmico adequado; Também indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal)<sup>6</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Olmesartana Medoxomila 40mg + Besilato de Anlodipino 5mg, Bisoprolol 2,5mg, e Cloridrato de Metformina XR 1g, apresentam indicação** para o tratamento de **Hipertensão Arterial e Diabetes**, quadro clínico do Autor. (Num. 89032506 - Pág. 1).

2. Em relação ao medicamento **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem o Autor relatadas no documento médico, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento do Autor.

3. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os medicamentos pleiteados **Olmesartana Medoxomila 40mg + Besilato de Anlodipino 5mg, Bisoprolol 2,5mg, e Cloridrato de Metformina XR 1g, não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Paraty e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Para o tratamento da **hipertensão arterial** sistêmica no SUS, a **SMS/Paraty** padronizou os seguintes medicamentos (**farmácia básica**): atenolol 25 mg, 50mg e 100 mg (comprimido), besilato de anlodipino 5mg e 10mg (comprimido), captopril 25mg (comprimido), carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg (comprimido), digoxina 0,25mg (comprimido), enalapril 5mg, 10mg e 20mg (comprimido), espironolactona 25mg (comprimido), furosemida 40mg (comprimido), hidroclorotiazida 25mg (comprimido), losartana potássica 50mg e 100mg (comprimido), metildopa 250mg (comprimido), nifedipino 20mg e (comprimido de liberação prolongada) e propranolol 40mg (comprimido).

4. Isto posto, com relação as **alternativas terapêuticas** padronizadas no SUS frente aos medicamentos aqui pleiteados podemos citar:

- Os beta-bloqueadores propranolol 40mg, carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg, e atenolol 25mg e 50mg podem ser uma alternativa ao pleito **bisoprolol 2,5mg**.
- Anlodipino 5 mg encontra-se na forma não associada com **Olmesartana medoxomila + Anlodipino**
- Losartana 50mg frente à **Olmesartana Medoxomila 40mg**.
- Metformina 500 mg (com ajuste de dose) em alternativa para o pleito **Metformina 1g**. Recomenda-se a médica assistente que verifique se pode ser realizado o esquema posológico terapêutico de tomar dois comprimidos de Metformina 500 mg.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage® XR) por Merck S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GLIFAGE%20XR> >. Acesso em: 18 abr 2024.



5. Cumpre esclarecer que em documento médico não informa pormenorizadamente quais arsenais terapêuticos já configuraram o tratamento do Autor. **Dessa forma sugere-se à médica assistente que avalie os medicamentos padronizados no SUS.**

6. Para ter o acesso aos medicamentos padronizados na atenção básica, **o Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência**, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

7. Destaca-se, que os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 89032502 - Pág. 5 e 6 item VI “*DOS PEDIDOS*”, subitem “c” e “e”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem missão 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 Vara Única da Comarca de Paraty do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**

Farmacêutico  
CRF- RJ 10.399  
ID. 1291

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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