



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1477/2024.**

Rio de Janeiro, 24 de abril de 2024.

Processo nº 0005119-66.2018.8.19.0046,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **losartana 50mg + hidroclorotiazida 12,5mg e promestrieno creme**.

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 411 a 412, encontra-se o DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 1601/2023, emitidos em 29 de dezembro de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; aos quadros clínicos da Autora – **hipertensão arterial, dislipidemia e incontinência urinária**; à indicação e disponibilização, pelo SUS, dos medicamentos **esomeprazol 40mg, losartana 50mg, ciprofibrato 100mg, mirabegrona 50mg e alprazolam 2mg**.
2. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamento (folhas 444 a 446), emitido pelo médico  em 27 de fevereiro de 2024, a Autora apresenta **incontinência urinária não especificada (CID-10: R32)**. Foram prescritos os medicamentos **losartana 50mg + hidroclorotiazida 12,5mg**, ciprofibrato 100mg, esomeprazol 40mg, mirabegrona 50mg e **promestrieno creme**.

**II- ANÁLISE  
DA LEGISLAÇÃO**

Em atualização abordado em DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 1601/2023, emitido em 29 de dezembro de 2023 (fls. 411 a 412).

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 Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

## DO QUADRO CLÍNICO

Em atualização abordado em DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 1601/2023, emitido em 29 de dezembro de 2023 (fls. 411 a 412).

1. A **hipertensão arterial (HA)** é uma doença crônica não transmissível (DCNT) definida por níveis pressóricos, em que os benefícios do tratamento (não medicamentoso e/ ou medicamentoso) superam os riscos. Trata-se de uma condição multifatorial, que depende de fatores genéticos/ epigenéticos, ambientais e sociais, caracterizada por elevação persistente da pressão arterial (PA), ou seja, PA sistólica (PAS) maior ou igual a 140 mmHg e/ou PA diastólica (PAD) maior ou igual a 90 mmHg, medida com a técnica correta, em pelo menos duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva<sup>1</sup>.
2. A **dislipidemia** é um fator de risco cardiovascular relevante, pelo desenvolvimento da aterosclerose. Outra situação clínica, não cardiovascular, associada à dislipidemia, particularmente à hipertrigliceridemia, é a pancreatite aguda. Níveis de triglicérides maiores do que 500 mg/dL podem precipitar ataques de pancreatite aguda, embora a patogênese da inflamação não seja clara O diagnóstico de dislipidemia baseia-se na dosagem dos lipídios séricos: colesterol total, HDL-C e triglicérides. O tratamento tem por objetivo final a redução de eventos cardiovasculares, incluindo mortalidade, bem como a prevenção de pancreatite aguda associada à hipertrigliceridemia grave<sup>2</sup>.
3. A **incontinência urinária** é definida como qualquer perda involuntária de urina e pode se diferenciar nos seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou recedida por urgência; e, a incontinência urinária

<sup>1</sup> Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: < <http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf>>. Acesso em: 24 abr. 2024.

<sup>2</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pdct\\_dislipidemia.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pdct_dislipidemia.pdf)>. Acesso em: 24 abr. 2024.



mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

Em atualização abordado em DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 1601/2023, emitido em 29 de dezembro de 2023 (fls. 411 a 412).

1. **Promestrieno creme vaginal 10mg/g** (Promim<sup>®</sup>) é um estrógeno indicado para o tratamento de atrofia vulvovaginal decorrente de deficiência estrogênica; e para o caso de retardo da cicatrização cérvico-vaginal pós-parto normal, pós-cirurgia ou após terapias locais com agentes físicos<sup>4</sup>.
2. A **Losartana potássica** é um antagonista do receptor (tipo AT1) da angiotensina II. Está indicado para o tratamento da **hipertensão**; da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado<sup>5</sup>.
3. A **hidroclorotiazida** é um diurético tiazídico. Está indicado nas seguintes condições: tratamento da **hipertensão arterial**, quer isoladamente ou em associação com outros fármacos anti-hipertensivos; tratamento dos edemas associados com insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e com a terapia por corticosteroides ou estrógenos; e no edema relacionado a várias formas de disfunção renal, como síndrome nefrótica, glomerulonefrite aguda e insuficiência renal crônica<sup>6</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, reiteram-se as informações descritas em DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 1601/2023, emitido em 29 de dezembro de 2023 (fls. 411 a 412). Quanto aos medicamentos acrescentados em novo documento médico (fls. 444 e 445) e incluídos como pleito (fl. 453) - **losartana 50mg + hidroclorotiazida 12,5mg e promestrieno creme**, seguem as informações:
2. Cumpre informar que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem a Impetrante, relatadas nos documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso do medicamento promestrieno<sup>4</sup> creme 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 no tratamento da Impetrante.
3. **Losartana 50mg + hidroclorotiazida 12,5mg está indicado** para o manejo da hipertensão arterial sistêmica. Condição clínica apresentada pela Requerente. Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Rio Bonito e do

<sup>3</sup> ABRAMS, P. et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. Urology, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 24 abr. 2024.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Promestrieno creme vaginal 10mg/g (Promim<sup>®</sup>). Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PROMIM>>. Acesso em: 24 abr. 2023.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Losartana Potássica (Zart<sup>®</sup>) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZART>>. Acesso em: 24 abr. 2024.

<sup>6</sup> Bula do medicamento hidroclorotiazida por Farma Indústria Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Hidroclorotiazida>>. Acesso em: 24 abr. 2024.



Estado do Rio de Janeiro, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

4. Cabe mencionar que, conforme REMUME de Rio Bonito, há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica, para os medicamentos pleiteados descritos a seguir. Assim, **recomendado ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:**

- ✓ **Losartana 50mg e hidroclorotiazida 25mg**, na forma não associada, frente a associação **losartana 50mg + hidroclorotiazida 12,5mg** prescrita;
- Em caso de negativa de troca, **recomenda-se ao médico que explicita os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos, Autora ou deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes medicamentos.

5. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**TASSYA CATALDI CARDOSO**

Farmacêutica  
CRF- RJ 21278

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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