



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2508/2023

Rio de Janeiro, 31 de outubro de 2023.

Processo nº 0852785-78.2023.8.19.0038
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **diosmina 600mg** (Flebodia®), **cilostazol 50mg**, **furosemida 40mg + cloreto de potássio 100mg** (Hidrion®) e **olmesartana medoxomila 40mg + besilato de anlodipino 10mg** (Olmy Anlo®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos emitidos pela médica em 21 de julho de 2023 (Num. 78724787 - Página 1 e 2) e 11 de setembro de 2023 (Num. 78724790 – Páginas 1 a 5), o Autor, 69 anos, apresenta **hipertensão arterial sistêmica (CID-10: I10)** e **doença vascular periférica não especificada (CID-10: I73.9)**, não tendo respondido aos medicamentos disponibilizados pelo SUS, a saber: carvedilol 3,125mg, losartana 50mg, hidroclorotiazida 25mg (fez uso por 20 anos). Sofreu uma amputação de membro e tais medicamentos não foram capazes de mantê-lo normotenso. Constam indicados: **diosmina 600mg** (Flebodia®), **cilostazol 50mg**, **furosemida 40mg + cloreto de Potássio 100mg** (Hidrion®), **olmesartana medoxomila 40mg + besilato de anlodipino 10mg** (Olmy Anlo®), bisoprolol 5mg (Iccor®) e dutasterida + cloridrato de tansulosina (Combodart®).

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. 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. 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.
2. As **doenças vasculares periféricas (DVPs)** são um grupo de enfermidades que podem afetar os vasos sanguíneos, alterando a capacidade dessas veias e artérias em conduzir o sangue adequadamente pelos tecidos do corpo, o que pode trazer uma série de conseqüências prejudiciais à saúde².

DO PLEITO

1. **Diosmina (Flebodia®)** é destinado ao tratamento dos sintomas da Insuficiência Venosa Crônica funcional e orgânica como pernas pesadas, dor, inquietação das pernas ao deitar³.
2. **Cilostazol** está indicado no tratamento de doença vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC)⁴.

¹ Departamento de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-116-03-0516/0066-782X-abc-116-03-0516.x55156.pdf. Acesso em: 31 out. 2023.

² Instituto de Angiologia e Cirurgia Vascular. Doenças Vasculares Periféricas: tipos, causas, sintomas e tratamentos. Disponível em: [https://www.iacv.med.br/doencas-vasculares-perifericas-tipos-causas-sintomas-e-tratamentos/#:~:text=As%20doen%C3%A7as%20vasculares%20perif%C3%A9ricas%20\(DVPs,consequ%C3%Aancias%20prejudiciais%20%C3%A0%20nossa%20sa%C3%BAde.>](https://www.iacv.med.br/doencas-vasculares-perifericas-tipos-causas-sintomas-e-tratamentos/#:~:text=As%20doen%C3%A7as%20vasculares%20perif%C3%A9ricas%20(DVPs,consequ%C3%Aancias%20prejudiciais%20%C3%A0%20nossa%20sa%C3%BAde.>). Acesso em: 31 out. 2023.

³ Bula do medicamento diosmina (Flebodia®) por Laboratório Gross S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104440020>. Acesso em: 31 out. 2023.

⁴ Bula do medicamento cilostazol (Cebralat®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://www.libbs.com.br/wp-content/uploads/2015/11/Cebralat-Comprimidos-Bula-Profissional.pdf>. Acesso em: 31 out. 2023.



3. O medicamento Hidrion® associa em sua fórmula o diurético e anti-hipertensivo **furosemida** e o **cloreto de potássio**, o qual suplementa o potássio eventualmente depletado pela ação daquele fármaco. A associação está indicada no tratamento da hipertensão arterial sistêmica⁵.

4. **Olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino** (Olmy Anlo®) é indicado para o tratamento da hipertensão arterial essencial (primária). Pode ser usado isoladamente ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Considerando o quadro clínico descrito para o Autor e os medicamentos pleiteados, cumpre informar o seguinte:

- Os pleitos **furosemida 40mg + cloreto de Potássio 100mg** (Hidrion®) e **olmesartana medoxomila 40mg + besilato de anlodipino 10mg** (Olmy Anlo®) **estão indicados** para o tratamento da *hipertensão arterial sistêmica (HAS)*.
- Os pleitos **diosmina 600mg** (Flebodia®) e **cilostazol 50mg** podem ser usados para o manejo da doença vascular periférica, a qual pode ser de origem venosa, arterial ou mista.

2. Diante disso, cumpre informar que **TODOS** os medicamentos pleiteados apresentam indicação no tratamento do Autor.

3. Os medicamentos aqui pleiteados **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

4. Para o tratamento da *hipertensão arterial sistêmica (HAS)*, os seguintes medicamentos são fornecidos no âmbito da atenção básica (AB): carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg (comprimido), maleato de enalapril 5mg, 10mg e 20mg (comprimido), espironolactona 25mg e 50mg (comprimido), besilato de anlodipino 5mg e 10mg (comprimido), atenolol 50mg (comprimido), **furosemida 40mg** (comprimido), hidralazina 25mg (comprimido), hidroclorotiazida 25mg (comprimido), losartana potássica 50mg (comprimido) e propranolol 40mg (comprimido).

5. O medicamento pleiteado Olmy Anlo® possui a associação de *bloqueador do receptor de angiotensina - BRA (olmesartana medoxomila)* e um *bloqueador do canal de cálcio (besilato de anlodipino)*. Com base nisso, cabe destacar:

5.1. Conforme observado em parágrafo 4, a SMS/Nova Iguaçu fornece o *bloqueador de receptor de angiotensina losartana potássica 50mg* em substituição àquele presente na formulação do medicamento citado (**olmesartana**);

5.2. O medicamento **besilato de anlodipino 10mg** é fornecido no âmbito da atenção básica, na forma não associada.

6. Não existe protocolo clínico e diretrizes terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo da doença vascular periférica, tampouco há medicamentos padronizados no SUS que se apresentem como alternativa terapêutica aos pleitos **diosmina 600mg** (Flebodia®) e **cilostazol 50mg**.

⁵ Bula do medicamento Furosemida + Cloreto de Potássio (Hidrion®), por Laboratório Gross S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104440037>>. Acesso em: 31 out. 2023.

⁶ Bula do medicamento Olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino (Olmy Anlo®) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351234608201479/?substancia=21017>>. Acesso em: 31 out. 2023.



7. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:
- Embora a médica assistente tenha relatado que o Autor já fez uso de medicamentos padronizados no SUS para o tratamento da HAS, **não está claro** se o medicamento padronizado **losartana potássica**, de mesma classe do pleito não padronizado **olmesartana**, foi utilizado com base no mesmo esquema terapêutico atualmente prescrito ao Autor: (*bloqueador do receptor de aldosterona + bloqueador de canal de cálcio + furosemida*).
 - Com relação ao pleito **furosemida 40mg + cloreto de potássio 100mg** (Hidrion[®]), não há informações em documentos médicos que indiquem de forma técnica e clínica impossibilidade de uso do medicamento padronizado no SUS – **furosemida 40mg** – em substituição.
 - Não existem medicamentos padronizados no SUS em alternativa aos pleitos **diosmina 600mg** (Flebodia[®]) e **cilostazol 50mg**.
8. Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos no âmbito da atenção básica, o Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado.
9. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 78724785 – Página 13 e 14, item “VIP”, subitem “b”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, 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 6ª 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