



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2593/2023**

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2023.

Processo nº 0802044-34.2023.8.19.0038,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª **Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **besilato de anlodipino 5mg**.

### **I – RELATÓRIO**

De acordo com documentos médicos (Num. 42356247 - Págs. 7 e 8) assinados pela médica  em 25 de outubro de 2022, a Autora, 71 anos de idade, apresenta quadro de poliartralgia, síndrome seca e fenômeno de Raynaud, anti RO reagente, iniciando tratamento para **síndrome de Sjögren (CID-10: M35.0)**. Consta prescrito o medicamento **besilato de anlodipino 5mg** – 1 comprimido de 12/12h.

### **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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 **síndrome de Sjögren (SS)** é uma doença sistêmica inflamatória crônica, de provável etiologia autoimune, com distribuição mundial. As glândulas lacrimais e salivares são os principais órgãos afetados por infiltração linfo-plasmocitária, originando disfunções que desencadeiam quadro clássico de xerofthalmia (“olhos secos”) e xerostomia (“boca seca”). Outras glândulas exócrinas também podem ser acometidas como o pâncreas, glândulas sudoríparas, glândulas mucosas dos tratos respiratório, gastrointestinal e urogenital. A **SS** pode existir como doença primária das glândulas exócrinas (SS primária) ou estar associada a outras doenças autoimunes como artrite reumatoide, lúpus eritematoso sistêmico, esclerose sistêmica progressiva, esclerodermia, doença de Graves, dentre outras (SS secundária)<sup>1</sup>.

2. O **fenômeno de Raynaud (FRy)** caracteriza-se por episódios reversíveis de vasoespasmos de extremidades, associados a palidez, seguido por cianose e rubor de mãos e pés, que ocorrem usualmente após estresse ou exposição ao frio. O **FRy primário** é um evento funcional benigno e não está associado a nenhuma doença ou condição subjacente. Já o **FRy secundário** pode estar associado a uma série de condições, principalmente a doenças reumáticas autoimunes (ex.: **síndrome de Sjögren**)<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. **Besilato de anlodipino** é indicado como fármaco de primeira linha no tratamento da hipertensão, podendo ser utilizado na maioria dos pacientes como agente único de controle da pressão sanguínea. Pacientes que não são adequadamente controlados com um único agente anti-hipertensivo (diferente do anlodipino) podem ser beneficiados com a adição de anlodipino, que tem sido utilizado em combinação com diuréticos tiazídicos, alfa-bloqueadores, agentes beta-bloqueadores adrenérgicos ou inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA)<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. O medicamento **besilato de anlodipino 5mg possui indicação clínica<sup>2</sup>** para o tratamento do **fenômeno de Raynaud**, no caso da Autora secundário à **síndrome de Sjögren**.

<sup>1</sup> FELBERG, S. e DANTAS, P.E.C. Diagnóstico e tratamento da síndrome de Sjögren. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.69, n.6, p.959-963, 2006. Disponível em: <

<https://www.scielo.br/j/abo/a/SjsDVxZx8GvPNqgtMY6Gm3M/abstract/?lang=pt>>.

Acesso em: 17 nov. 2023.

<sup>2</sup> KAYSER, C. et al. Fenômeno de Raynaud. Rev Bras Reumatol, 2009;49(1):48-63. Disponível em: <

<https://www.scielo.br/j/rbr/a/CvrqjZCBhHnyJSNyVb5cX3s/?format=pdf>>. Acesso em: 17 nov. 2023.

<sup>3</sup> Bula do medicamento besilato de anlodipino (Cordarex<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351685032201850/?substancia=1159>>. Acesso em: 17 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Tal medicamento **é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu por meio da **atenção básica**, conforme REMUME (2021), devendo a Autora comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber as informações de acesso.

3. O **besilato de anlodipino 5mg** apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

4. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 42356246 – Páginas 15 e 16, item “VIII”, subitem “b”) referente ao fornecimento dos itens pleiteados “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 2ª 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