



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2617/2024.

Rio de Janeiro, 11 de julho de 2024.

Processo nº : 0835646-79.2024.8.19.0038,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **furosemida 40mg, cloridrato de hidralazina 50mg, metildopa 500mg, nifedipino 20mg, atorvastatina 20mg, espironolactona 25mg, losartana potássica 50mg e ácido acetilsalicílico 100mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 119289486 - Págs. 18 a 27) assinados por -----, o Autor é portador de **hipertensão arterial sistêmica** de difícil controle e com lesão de órgão alvo (LOA) – **miocardiopatia em fase dilatada** (CID-10: I42). Constam prescritos os seguintes medicamentos: **furosemida 40mg/dia, hidralazina 150mg/dia, metildopa 1.5g/dia, nifedipino 40mg/dia, atorvastatina 40mg/dia, espironolactona 25mg/dia, losartana potássica 100mg/dia e ácido acetilsalicílico 100mg/dia**, além da substituição de bisoprolol por metoprolol 25mg (Emprol XR®).

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 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).
5. 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

6. 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.
7. 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, cérebro, 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 ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹.
2. A **cardiomiopatia dilatada (CMD)** é um termo descritivo para um grupo de doenças de etiologias variadas que se caracterizam por dilatação ventricular com disfunção contrátil, mais frequentemente do ventrículo esquerdo, podendo acometer ambos os ventrículos. A CMD é a principal causa de insuficiência cardíaca em pacientes sem outras anormalidades cardíacas, sendo a forma mais comum de cardiomiopatia na criança, com características progressivas e mortalidade de 75% em 5 anos após o início dos sintomas².

DO PLEITO

1. **Furosemida** é um diurético de alça destinado ao tratamento de hipertensão arterial leve a moderada, edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais, e edemas devido a queimaduras³.
2. **Cloridrato de hidralazina** exerce seu efeito vasodilatador periférico através de uma ação relaxante direta sobre a musculatura lisa dos vasos de resistência, predominantemente nas arteríolas. Está indicado no tratamento da hipertensão e da insuficiência cardíaca congestiva crônica⁴.
3. **Metildopa** é um inibidor da descarboxilase de aminoácidos aromáticos em animais e seres humanos. O efeito anti-hipertensivo da metildopa deve-se provavelmente à sua transformação em alfa-metilnoradrenalina, que reduz a pressão arterial por estimulação dos receptores inibitórios alfa-adrenérgicos centrais, falsa neurotransmissão e/ou redução da atividade da renina plasmática⁵.
4. **Nifedipino** é um antagonista do cálcio do tipo 1,4-diidropiridina. Os antagonistas do cálcio reduzem o influxo transmembrana de íons de cálcio para o interior da célula através do canal

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://abccardiologia.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-116-03-0516/0066-782X-abc-116-03-0516.x55156.pdf. Acesso em: 11 jul. 2024.

² HOROWITZ, E.S.K. Miocardiopatia Dilatada: manejo clínico. Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul - Ano XIII nº 01 Jan/Fev/Mar/Abr 2004. Disponível em: <http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2004/01/artigo09.pdf>. Acesso em: 6 fev. 2024.

³ ANVISA. Bula do medicamento Furosemida (Lasix[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?nomeProduto=lasix>. Acesso em: 11 jul. 2024.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento hidralazina (Apresolina[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201038153/?substancia=2780>. Acesso em: 11 jul. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento metildopa (Aldomet[®]) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/675930?substancia=6626>. Acesso em: 11 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

lento de cálcio. Está indicado para Doença arterial coronária (angina do peito crônica estável ou angina de esforço), hipertensão essencial e crise hipertensiva⁶.

5. **Atorvastatina** é indicado como um adjunto à dieta para o tratamento de pacientes com níveis elevados de colesterol total (CT), lipoproteína de baixa densidade (LDL-C), apolipoproteína B (apo B) e triglicérides (TG), para aumentar os níveis de lipoproteína de alta densidade (HDL-C) em pacientes com hipercolesterolemia primária (hipercolesterolemia heterozigótica familiar e não familiar), hiperlipidemia combinada (mista) (Fredrickson tipos IIa e IIb), níveis elevados de triglicérides séricos (Fredrickson tipo IV) e para pacientes com disbetalipoproteinemia (Fredrickson tipo III) que não respondem de forma adequada à dieta. Também é indicado para a redução do colesterol total e da lipoproteína de baixa densidade em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas⁷.

6. **Espironolactona** está indicada nos seguintes casos: tratamento da hipertensão essencial; distúrbios edematosos, tais como edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; terapia auxiliar na hipertensão maligna; hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias e diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário⁸.

7. **Losartana potássica** é indicada para o tratamento da hipertensão e para o tratamento da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado⁹.

8. **Ácido acetilsalicílico** é indicado para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios recorrentes (AITs); nos pacientes com histórico de isquemia cerebral transitória devido à embolia fibrinoplquetária, assim como para reduzir o risco de infarto do miocárdio (IM), fatal ou não; nos pacientes com história de infarto prévio ou de angina pectoris instável¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Após análise do laudo médico pensado aos autos (Num. 119289486 - Págs. 18 a 27), cumpre informar que os medicamentos **furosemida 40mg, cloridrato de hidralazina 50mg, metildopa 500mg, nifedipino 20mg, atorvastatina 20mg, espironolactona 25mg, losartana potássica 50mg e ácido acetilsalicílico 100mg** estão indicados para o tratamento do quadro clínico do Autor.

2. Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS:

2.1. Os medicamentos **furosemida 40mg, cloridrato de hidralazina 50mg, espironolactona 25mg, losartana potássica 50mg e ácido acetilsalicílico 100mg** são fornecidos pela Secretaria

⁶Bula do medicamento Nifedipino (Loncord[®]) por Diffucap - Chemobrás química e farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104300008>>. Acesso em: 11 jul. 2024.

⁷ ANVISA. Bula do medicamento atorvastatina por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100470543>>. Acesso em: 11 jul. 2024.

⁸ ANVISA. Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1181800?substancia=4260>>. Acesso em: 11 jul. 2024.

⁹ ANVISA. Bula do medicamento losartana potássica (Corus[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351070769201587/>>. Acesso em: 11 jul. 2024.

¹⁰ ANVISA. Bula do medicamento ácido acetilsalicílico tamponado (AAS[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/3548748?substancia=19949>> Acesso em: 11 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Municipal de Saúde (SMS) de Nova Iguaçu no âmbito da **atenção básica**^{11,12}, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2021).

2.2. Os medicamentos **metildopa** e **nifedipino** também são fornecidos pela SMS/Nova Iguaçu por meio da **atenção básica**, contudo nas doses de 250mg e 10mg, respectivamente. Dessa forma, o médico deve avaliar a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados.

2.3. A **atorvastatina 20mg** perfaz o **Grupo 2**¹³ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dislipidemia**.

- Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **aguarda avaliação de sua solicitação de cadastro no CEAF para o recebimento do medicamento em questão, portanto a via administrativa já foi utilizada**.

3. Para ter acesso aos medicamentos padronizados 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 preenchido em conformidade com as legislações vigentes.

4. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

5. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 119289485 - Págs. 21 e 22, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “c”) 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 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 3ª 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. 4.364.750-2

¹¹ O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

¹² A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

¹³ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.