



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3455/2024

Rio de Janeiro, 27 de agosto de 2024.

Processo nº 0876563-57.2024.8.19.0001,
ajuizado por -----,
representada por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Indapamida 1,5mg** comprimido de liberação sustentada (Natrilix® SR), **Furosemida 40mg + Cloreto de potássio 100mg** (Hidrion®) e **Cetorolaco de trometamol 10mg** (Deocil® SL).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (Num. 125387529 – Págs. 5 a 8), emitidos por -----, em 06 de junho de 2024, a Autora, 89 anos, é portadora de múltiplas comorbidades e submetida a diversos tratamentos, dentre os quais, cita-se:

- Para **hipertensão arterial sistêmica**: Hidralazina 25mg (Apresolina®), **Indapamida 1,5mg** comprimido de liberação sustentada (Natrilix® SR) e **Furosemida 40mg + Cloreto de potássio 100mg** (Hidrion®);
- Para o hipotireoidismo: Levotiroxina 100mcg (Levoid®);
- Para depressão: Escitalopram 10mg, testado Fluoxetina e outros fármacos e apresentou efeitos colaterais.
- Gastrite que evoluiu com erosão esofágiana: Dexlanzoprazol 60mg (Dexilant®), sem resposta com Omeprazol, Pantoprazol e Ranitidina;
- Trombose venosa profunda com histórico de três episódios: Rivaroxabana 15mg (Xarelto®) e Diosamina + Hesperidina (Daflon®);
- Intolerância à lactose: Lactase 10000UI;
- Colesterol elevado: Atorvastatina 20mg;
- Osteoporose: Ácido zoledrônico (Aclasta®).
- **Em caso de dor: Cetorolaco de trometamol 10mg** (Deocil® SL).

Também relatado angioedema hereditário, cardiopatia em uso de marca-passo desde 2011 e lesão no ceco.

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 7.208, de 11 de maio de 2023 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.

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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

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-hipertensiva¹.

2. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva, e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos

¹ 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: 27 ago. 2024.

indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses².

DO PLEITO

1. A **Indapamida** (Natrilix® SR) é uma sulfonamida com um anel indólico, farmacologicamente relacionada aos diuréticos tiazídicos, que age inibindo a reabsorção de sódio ao nível de segmento de diluição cortical. Está indicada ao tratamento da hipertensão arterial essencial. A forma SR é de liberação prolongada³.

2. **Furosemida + Cloreto de potássio** (Hidrion®) é indicado para o tratamento de hipertensão arterial e edemas. A Furosemida é um diurético e anti-hipertensivo da classe dos inibidores do simportador Na+-K+-2Cl- (diuréticos de alça), que se caracteriza por apresentar uma alta eficácia terapêutica que se manifesta rapidamente após a sua administração (aproximadamente 1 hora) e cuja duração é relativamente curta (3 a 6 horas). O Cloreto de potássio suplementa o potássio eventualmente depletado pela ação da Furosemida, elevando o seu nível de segurança medicamentosa⁴.

3. **Cetorolaco de trometamol** (Deocil® SL) é um medicamento da classe dos anti-inflamatórios não esteroides (AINES), de potente ação analgésica, com potente capacidade de reduzir a dor, além de controlar a inflamação e a febre. Não apresenta efeito significativo sobre o sistema nervoso central, não causa sedação (diminuição dos níveis de consciência), nem tem efeito calmante. Está indicado para o controle, tratamento a curto prazo, da dor aguda, de moderada a severa intensidade. Não está indicado para dor crônica (de longa duração)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Indapamida 1,5mg** comprimido de liberação sustentada (Natrilix® SR), **Furosemida 40mg + Cloreto de potássio 100mg** (Hidrion®) e **Cetorolaco de trometamol 10mg** (Deocil® SL) apresentam indicação em bula para o manejo da **hipertensão arterial e quadros de dor**, condições clínicas descritas para a Autora.

2. Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS, seguem as informações:

- **Indapamida 1,5mg** comprimido de liberação sustentada (Natrilix® SR), **Furosemida 40mg + Cloreto de potássio 100mg** (Hidrion®) e **Cetorolaco de trometamol 10mg** (Deocil® SL) não integram uma lista oficial de medicamentos disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

² KRELING, M.C.G.D., CRUZ, D.A.L.M., PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v. 59, n. 4, p. 509-5013, jul-ago. 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 06 fev. 2023.

³ Bula do medicamento Indapamida (Indapen SR®) por Torrent Pharmaceuticals Ltda.-India. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datasvisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=26499092016&pIdAnexo=4131207>. Acesso em: 27 ago. 2024.

⁴ Bula do medicamento furosemida + cloreto de potássio (Hidrion®) por Laboratório Gross S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HIDRION>>. Acesso em: 27 ago. 2024

⁵ Bula do medicamento cetorolaco de trometamol (Deocil® SL) por Bula do Deocil Diffucap - Chemobrás Química e Farmacêutica. Disponível em:< <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEOCIL>>. Acesso em: 27 ago. 2024.



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica (**grupo 3**)⁶ para os seguintes pleitos não padronizados:

- Hidroclorotiazida 25mg e Espironolactona 25mg em substituição à **Indapamida 1,5mg** comprimido de liberação sustentada (Natrilix® SR);
- Furosemida 40mg em alternativa a **Furosemida 40mg + Cloreto de potássio 100mg** (Hidrion®).
- Diclofenaco de potássio 50mg em alternativa ao **Cetorolaco de trometamol 10mg** (Deocil® SL).

4. Contudo, conforme relato médico (Num. 125387529 – Pág. 7) “... não é possível o uso de medicamentos substitutos, pois já foram realizadas outras tentativas terapêuticas prévias apresentando falha terapêutica”. Diante do quadro clínico envolvendo diversas comorbidades e utilização de inúmeros medicamentos, bem como do relato médico referente às falhas terapêuticas, entende-se que **os medicamentos disponíveis no SUS não configuram alternativas adequadas** ao tratamento da Autora.

5. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 125387528 – Pág. 18, item “VII – DO PEDIDO”, subitens “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 da Autora”, 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.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO
Farmacêutica
CRF- RJ 212178
ID. 50377850

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF- RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶ Grupo 3 - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.