



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3539/2024

Rio de Janeiro, 3 de setembro de 2024.

Processo nº 0800969-27.2024.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **candesartana cilexetila 8mg + hidroclorotiazida 12,5mg** (Venzer HCT®), **metoprolol 50mg comprimido de liberação prolongada** (Dozoito®) e **escitalopram orodispersível** (Esc ODT®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos (Num. 126094226 - Págs. 1 e 2), preenchido em 11 de junho de 2024, pelo médico , a Autora, de 47 anos de idade, apresenta diagnóstico de **hipertensão arterial sistêmica estágio III**, com picos hipertensivos associados ao estresse, e **transtorno de ansiedade generalizada**. Com alto risco de eventos cardiovasculares, tais como acidente vascular cerebral e infarto. Foram prescritos: **candesartana cilexetila 8mg + hidroclorotiazida 12,5mg** (Venzer HCT®) – 1 comprimido pela manhã, **metoprolol 50mg comprimido de liberação prolongada** (Dozoito®) – 1 comprimido à noite, **escitalopram orodispersível** (Esc ODT®) – 1 comprimido pela manhã e alprazolam – 1 comprimido à noite. Já utilizou os medicamentos padronizados no SUS, porém não obteve sucesso em reduzir os níveis pressóricos. Os medicamentos atualmente em uso foram capazes de manter a pressão arterial dentro dos níveis preconizados.

2. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionados: **I10 – Hipertensão essencial (primária)**; e **F41.1 – Transtorno de ansiedade generalizada**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada em 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma 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.
1. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não. Os transtornos ansiosos são quadros clínicos em que esses sintomas são primários, ou seja, não são derivados de outras condições psiquiátricas (depressões, psicoses, transtornos do desenvolvimento, transtorno hiperativo, etc.). Sintomas ansiosos (e não os transtornos propriamente) são frequentes em outros transtornos psiquiátricos².

¹ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 3 set. 2024.

² CASTILLO, A. R. G. L. et al. Transtornos de Ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22(Supl II):20-3, 2000. Acesso em: 3 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO PLEITO

1. A associação **candesartana cilexetila + hidroclorotiazida 12,5mg** (Venzer HCT[®]) é indicada para o tratamento da hipertensão arterial, quando a monoterapia não é suficientemente eficaz³.
2. **Metoprolol** (Dozoito[®]) é um bloqueador beta-1 seletivo. Está indicado para a redução da pressão arterial, da morbidade e do risco de mortalidade de origem cardiovascular e coronária (incluindo morte súbita); angina do peito; adjuvante na terapia da insuficiência cardíaca crônica sintomática, leve a grave; alterações do ritmo cardíaco, incluindo especialmente taquicardia supraventricular; tratamento de manutenção após infarto do miocárdio; alterações cardíacas funcionais com palpitações; profilaxia da enxaqueca⁴.
3. **Escitalopram orodispersível** (Esc ODT[®]) é indicado para o tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG); tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social); e tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **candesartana cilexetila 8mg + hidroclorotiazida 12,5mg** (Venzer HCT[®]) e **metoprolol 50mg comprimido de liberação prolongada** (Dozoito[®]) estão indicados para o tratamento da *hipertensão arterial sistêmica*; e **escitalopram orodispersível** (Esc ODT[®]) está indicado para o manejo do *transtorno de ansiedade generalizada*.
2. Os pleitos **candesartana cilexetila 8mg + hidroclorotiazida 12,5mg** (Venzer HCT[®]) e **escitalopram orodispersível** (Esc ODT[®]) 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.
3. Por outro lado, o **succinato de metoprolol 50mg (comprimido de liberação prolongada)** encontra-se listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)^{6,7}. Entretanto, verifica-se que o Município de Iguaba Grande, de

³ ANVISA. Bula do medicamento candesartana cilexetila + hidroclorotiazida 12,5mg (Venzer HCT[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100330182>>. Acesso em: 3 set. 2024.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento metoprolol (Dozoito[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=109740334>>. Acesso em: 3 set. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento escitalopram orodispersível (Esc ODT[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431328>>. Acesso em: 3 set. 2024.

⁶ 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).

⁷ 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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

acordo com sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), **não padronizou o referido medicamento para o atendimento da atenção básica.**

4. Para o tratamento da **hipertensão arterial sistêmica**, a Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Iguaba Grande fornece os seguintes medicamentos por meio da **atenção básica**: losartana 50mg, captopril 25mg, enalapril 10mg, anlodipino 5mg, nifedipino 20mg, espironolactona 25mg, hidroclorotiazida 25mg, furosemida 40mg, hidralazina 25mg, carvedilol 3,125mg e 12,5mg e metildopa 250mg.

5. De acordo com laudo médico, a Autora já fez uso dos medicamentos padronizados no SUS, sem, contudo, alcançar a meta pressórica estabelecida.

6. Para o tratamento **do transtorno de ansiedade generalizada** (TAG), a SMS-Iguaba Grande fornece os medicamentos: cloridrato de sertralina 50mg (comprimido) e citalopram 20mg (comprimido revestido).

7. Recomenda-se avaliação médica acerca do uso dos medicamentos cloridrato de sertralina 50mg (comprimido) e citalopram 20mg (comprimido revestido) frente ao pleito **escitalopram orodispersível** (Esc ODT®).

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 126094224 - Págs. 5 e 6, item “IV”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento de “...medicamentos prescritos, além dos medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte 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.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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