



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1446/2022

Rio de Janeiro, 06 de julho de 2022.

Processo nº 0173360-02.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Perindopril arginina 10mg** (Acertil®), **Nebivolol 5mg** (Neblock®), **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg + besilato de Anlodipino 10mg** (Exforge HCT®) e **Cilostazol 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os seguintes documentos médicos:

- Laudo médico da Clínica Vascularis (fl. 27), emitido em 10 de maio de 2022 pela médica , informando que a Autora apresenta doença oclusiva arterial: coarctação leve da aorta abdominal torácica justa renal com reabitação distal a partir da artéria mesentérica inferior. Em uso de anti-hipertensivos, **Cilostazol** e **Ácido Acetilsalicílico** (Aspirina®).
- Receituário emitido em 17 de maio de 2022 pelo médico , em documento próprio, prescrevendo o uso de **Perindopril arginina 10mg** (Acertil®), **Nebivolol 5mg** (Neblock®), **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg + besilato de Anlodipino 10mg** (Exforce HCT®) e Hidralazina (Apresolina®).
- Formulário médico padrão da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde (fls. 39 a 45) emitido pelo médico em 17 de junho de 2022, informando que a Autora apresenta **hipertensão arterial secundária, coarctação da aorta torácica e oclusão total da aorta abdominal**. Não convém tratar com os medicamentos do SUS para não acarretar em desequilíbrio do tratamento.

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 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 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.
2. A **hipertensão arterial secundária** é a forma de **hipertensão arterial (HA)** decorrente de uma causa identificável, que pode ser tratada com uma intervenção específica, a qual determina a cura ou a melhora do controle pressórico. A real prevalência de HA

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: 05 jul. 2022.



secundária é desconhecida, mas se estima entre 10 e 20%, podendo ser maior ou menor, conforme a população avaliada (especialmente idade), os recursos diagnósticos disponíveis e a experiência do médico responsável. Deve ser investigada diante de indícios (história clínica, exame físico ou exames de rotina) que levem à sua suspeita clínica².

3. A **coarctação da aorta** é um estreitamento localizado na luz da aorta, que provoca hipertensão dos membros superiores, hipertrofia do ventrículo esquerdo e má perfusão de órgãos abdominais e membros inferiores. Os sintomas variam com a gravidade da anomalia e vão desde cefaleia, dor torácica, extremidades frias, fadiga e claudicação das pernas até insuficiência cardíaca fulminante e choque. Leve sopro pode ser ouvido sobre o local da coarctação. O diagnóstico é feito por meio de ecocardiograma, TC ou RM angiográfica. O tratamento é por angioplastia com balão com colocação de stent, ou correção cirúrgica³.

DO PLEITO

1. **Perindopril arginina** (Acertil[®]) é um inibidor da enzima de conversão da angiotensina I em angiotensina II (Enzima Conversora de Angiotensina – ECA). É indicado no tratamento da **hipertensão arterial**⁴.

2. O **Nebivolol** (Neblock[®]) é um bloqueador do receptor beta, competitivo e seletivo: este efeito é atribuído ao d-enantiômero e tem propriedades vasodilatadoras leves, devido à interação com a via L-arginina/óxido nítrico (NO). É indicado para **hipertensão** e insuficiência cardíaca⁵.

3. Associação **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg + besilato de Anlodipino 10mg** (Exforge HCT[®]) é indicado para o tratamento da **hipertensão essencial**. O medicamento de combinação fixa não é indicado como terapia inicial na hipertensão. É uma associação de três compostos anti-hipertensivos com mecanismos de controle da pressão sanguínea complementares em pacientes com hipertensão arterial: o anlodipino pertence à classe dos medicamentos bloqueadores dos canais de cálcio, a valsartana, à classe de antagonistas de angiotensina II (Ang II) e a hidroclorotiazida, à classe dos diuréticos tiazídicos. A combinação dessas três substâncias possui um efeito anti-hipertensivo aditivo, reduzindo a pressão sanguínea em um nível maior do que quando comparado aos componentes isolados⁶.

4. O **Cilostazol** inibe reversivelmente a agregação plaquetária induzida por uma variedade de estímulos, incluindo trombina, adenosina difosfato (ADP), colágeno, ácido

² Barroso et al. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial – 2020. 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: 06 jul. 2022.

³ Manual MSD. Coarctação da aorta. Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt-br/profissional/pediatria/anomalias-cardiovasculares-cong%C3%AAnitas/coarct%C3%A7%C3%A3o-da-aorta#:~:text=%C3%89%20um%20estreitamento%20localizado%20na,%C3%B3rg%C3%A3os%20abdominais%20e%20membros%20inferiores>>. Acesso em: 05 jul. 2022.

⁴ Bula do medicamento Perindopril arginina (Acertil[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780074>>. Acesso em: 5 jul. 2022.

⁵ Bula do medicamento Nebivolol (Neblock[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250056>>. Acesso em: 05 jul. 2022.

⁶ Bula do medicamento Valsartana + Hidroclorotiazida + besilato de Anlodipino (Exforce HCT[®]) por Novartis Biociencias S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681082>>. Acesso em: 5 jul. 2022.



aracônico, epinefrina, e estresse de cisalhamento. Está indicado para o tratamento de doença vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC)⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos **Perindopril arginina 10mg** (Acertil[®]), **Nebivolol 5mg** (Neblock[®]), **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg + besilato de Anlodipino 10mg** (Exforce HCT[®]) e **Cilostazol 100mg** possuem indicação para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatos médicos (fls. 27 e 39 a 45).

2. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, acrescenta-se que **Perindopril arginina 10mg** (Acertil[®]), **Nebivolol 5mg** (Neblock[®]), **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg + besilato de Anlodipino 10mg** (Exforce HCT[®]) e **Cilostazol 100mg** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Embora o médico assistente tenha relatado que não convém tratar com os medicamentos do SUS para não acarretar em desequilíbrio do tratamento (fl. 41), ainda assim, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de a Autora fazer uso dos medicamentos padronizados na Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da Atenção Básica:

- Losartana 50mg, Hidroclorotiazida 25mg e Besilato de Anlodipino 10mg (na forma não associada) em alternativa ao pleito **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg + besilato de anlodipino 10mg** (Exforce HCT[®]).
- Captopril 25mg e enalapril 10mg em alternativa ao pleito **Perindopril arginina 10mg** (Acertil[®]).
- Propranolol 40mg, Atenolol 50mg, Carvedilol 12,5mg e 3,125mg em alternativa ao pleito **Nebivolol 5mg** (Neblock[®]).

4. Ressalta-se ainda que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Cilostazol 100mg**.

5. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (fls. 21 e 22, item “*VII*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao fornecimento dos itens pleiteados “...*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 provimento de

⁷ Bula do medicamento Cilostazol (Cebrolat[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510388200170/?nomeProduto=cebralat>>. Acesso em: 05 jul. 2021.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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