



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3118/2022

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022.

Processo nº 0823453-14.2022.8.19.0002,  
ajuizado

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói quanto aos medicamentos **Olmesartana Medoxomila 40mg** (Homles<sup>®</sup>) e **Besilato de Levanlodipino 2,5mg** (Novanlo<sup>®</sup>).

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (PJE: 39179981, fls. 18 e 19), preenchido em 11 de junho de 2022 pela médica
2. Em síntese, trata-se de Autor com **hipertensão arterial estágio III**. Deve fazer uso dos medicamentos **Olmesartana Medoxomila 40mg** (Homles<sup>®</sup>) - 60 comprimidos ao mês e **Besilato de Levanlodipino 2,5mg** (Novanlo<sup>®</sup>) - 60 comprimidos ao mês. Não obteve controle da pressão arterial com os medicamentos anti-hipertensivos usados pelo SUS, nem pela farmácia popular. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **I10 - Hipertensão essencial (primária)**.

### 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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

### 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, encéfalo, 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  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. A **Olmesartana (Holmes®)** é um antagonista seletivo do receptor de angiotensina II subtipo AT1. Está indicado para o tratamento da hipertensão essencial (primária). Pode ser usado como monoterapia ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos<sup>2</sup>.

2. O **Levanlodipino** é um inibidor do influxo do íon de cálcio (bloqueador dos canais lento de cálcio ou antagonista do íon cálcio) que pertence à classe de diidropiridinas. Está indicado no tratamento da hipertensão essencial<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Olmesartana Medoxomila 40mg (Holmes®)** e **Besilato de Levanlodipino 2,5mg (Novanlo®)**, que apresentam registro ativo na Agência

<sup>1</sup> 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: 30 dez. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento olmesartana medoxomila (Holmes®) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HOLMES>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento besilato de levanlodipino (Novanlo®) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NOVANLO>>. Acesso em: 30 dez. 2022.



Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possuem indicação em bula** para o tratamento da **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**, doença apresentada pelo Autor.

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, destaca-se que **Olmesartana Medoxomila 40mg** (Homles<sup>®</sup>) e **Besilato de Levanlodipino 2,5mg** (Novanlo<sup>®</sup>) **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro. Por não estarem contemplados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), e, conseqüentemente, em nenhuma listagem e programas, **não é atribuição** dos entes federativos – União, Estado e Município - o fornecimento, de forma administrativa, dos citados medicamentos.

3. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, informa-se que, conforme Remume Niterói, há, no âmbito da atenção básica, medicamentos que poderiam funcionar com alternativas terapêuticas aos medicamentos prescritos, mais precisamente **Losartana 50mg** frente ao **Olmesartana Medoxomila 40mg** (Homles<sup>®</sup>) e **Anlodipino 10mg** frente ao **Besilato de Levanlodipino 2,5mg** (Novanlo<sup>®</sup>). Porém, conforme reato médico (PJE: 39179981, fl. 19), a Autora “*não obteve e pressão controlada coma medicação anti-hipertensiva fornecida pelo SUS, nem pela farmácia popular*”.

4. Em caráter informático, relata-se que está em fase de elaboração, conforme consulta ao site da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **hipertensão arterial**. Elucida-se que o protocolo Clínico e Diretriz terapêutica é um documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS<sup>4</sup>.

5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (PJE: 39179980, fl. 26, item “8” subitem “c”) referente ao provimento de “*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso a demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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.**

**Ao 4º Juizado Especial da Fazenda Pública da Comarca de Niterói, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**VANESSA DA SILVA GOMES**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

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

<sup>4</sup> Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm)>. Acesso em: 30 dez. 2022.