



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0051/2023.

Rio de Janeiro, 19 de janeiro de 2023.

Processo nº 0867944-12.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Captopril 25mg** e **Sildenafil 25mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico do Instituto Estadual de Hematologia – HEMORIO (Num. 38702162 - Pág. 1), datados de 24 de fevereiro de 2022, pela médica do Instituto Estadual de Hematologia – HEMORIO. O Autor apresenta doença falciforme, com crises vaso oclusivas controladas com medicamento e hipertensão arterial pulmonar grave, necessitando de terapia transfusional mensal e tratamento farmacológico com sildenafil e hidroxiuréia. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D57.1 – anemia falciforme sem crise**.

2. De acordo com o documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 38702163 - Pág. 1), emitido por em 25 de abril de 2022, o Autor apresenta **anemia falciforme e hipertensão pulmonar**. Em uso de **Captopril** e **Sildenafil**.

3. Conforme receituário médico da referida unidade (Num. 38702163 - Págs. 2 e 3), emitido pela médica foi indicado ao Autor o uso de **Captopril 25mg** – 1 a cada 8 horas e **Sildenafil 25mg** – 1 a cada 8 horas.

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 Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial pulmonar (HAP)** é uma síndrome clínica e hemodinâmica, que resulta no aumento da resistência vascular na pequena circulação, elevando os níveis pressóricos na circulação pulmonar. A hipertensão arterial pulmonar (HAP) é definida como pressão arterial pulmonar média maior ou igual a 25mmHg em repouso ou maior que 30mmHg ao fazer exercícios, com pressão de oclusão da artéria pulmonar ou pressão de átrio direito menor ou igual a 15mmHg, medidas por cateterismo cardíaco. Diante da possibilidade diagnóstica, devem ser avaliados sintomas que traduzam o grau da HAP dispneia, cansaço, fadiga, limitação para atividades diárias, dores precordial e torácica, tonturas, síncope, cianose e hemoptise, assim como sintomas relacionados ao acometimento de outros órgãos e sistemas, na dependência da doença de base - manifestações articulares nas doenças do tecido conectivo¹.

2. A **Anemia falciforme** é uma doença hereditária (passa dos pais para os filhos) caracterizada pela alteração dos glóbulos vermelhos do sangue, tornando-os parecidos com uma foice, daí o nome falciforme. Essas células têm sua membrana alterada e rompem-se mais facilmente, causando anemia. A hemoglobina, que transporta o oxigênio e dá a cor aos glóbulos vermelhos, é essencial para a saúde de todos os órgãos do corpo. Essa condição é mais comum em indivíduos da raça negra. No Brasil, representam cerca de 8% dos negros, mas devido à intensa miscigenação historicamente ocorrida no país, pode ser observada também em pessoas de raça branca ou parda².

DO PLEITO

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 35, de 16 de janeiro de 2014 (republicada em 06 de junho de 2014 e 23 de setembro de 2014). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Pulmonar. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/HAP.pdf>>. Acesso em: 19 jan. 2023.

²Biblioteca Virtual em Saúde. Anemia falciforme. Disponível em:<<https://bvsm.s.saude.gov.br/anemia-falciforme/>>. Acesso em: 19 jan. 2023.



1. A **Sildenafil** é um fármaco vasodilatador, inibidor potente e seletivo da fosfodiesterase-5 na musculatura vascular pulmonar, portanto, resultando em relaxamento. Em pacientes com hipertensão arterial pulmonar, isto pode levar à vasodilatação do leito vascular pulmonar e, em menor grau, à vasodilatação da circulação sistêmica. A **Sildenafil** na concentração de 20mg está aprovada pela ANVISA para o manejo de Hipertensão arterial pulmonar³, e nas concentrações de 25mg, 50mg e 100mg – para o tratamento da disfunção erétil⁴.

2. O **captopril** é indicado para supressão do sistema renina-angiotensina-aldosterona, resultando em concentrações séricas diminuídas de angiotensina II e aldosterona. É indicado para o tratamento da hipertensão, insuficiência cardíaca, infarto agudo do miocárdio e nefropatia diabética⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de autor com **anemia falciforme** e **hipertensão pulmonar**. Em uso de **Captopril 25mg** e **Sildenafil 25mg**.

2. Objetivando a análise do uso do **Captopril 25mg**, para a doença do Autor, foi realizada consulta em bula⁵ aprovada pela ANVISA, e observou-se que pacientes em uso do medicamento apresentaram redução da pressão capilar pulmonar (pré-carga) e da resistência vascular pulmonar, entretanto, **não há indicação**, para o tratamento da **hipertensão arterial pulmonar (HAP)** ou da **anemia falciforme** ou da. Sendo assim, sua utilização, nesse caso, transcorre como **uso off-label**.

3. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁶.

4. Estudos de longa e curta duração que avaliaram o uso do Captopril em pacientes com HAP evidenciaram a diminuição da resistência vascular periférica e aumento no Índice pulmonar. Estes resultados sugerem que o uso de medicamentos da classe terapêutica do Captopril, pode ser uma opção terapêutica para o tratamento da HAP⁷.

5. Informa-se que **Sildenafil 25mg concentração prescrita pelos médicos assistentes** (Num. 38702163 - Págs. 2 e 3) **não possui indicação** para a **hipertensão arterial pulmonar (HAP)** apresentada pelo Autor e para a qual foi prescrito, conforme documentos médicos. Nesse sentido, cabe elucidar que a **Sildenafil**, nas concentrações de **25mg**, 50mg e 100mg estão indicadas, conforme bulas registradas na Anvisa, para o tratamento da **disfunção erétil**³.

³ Bula do medicamento Citrato de Sildenafil 20mg (Revatio[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REVATIO> >. Acesso em: 19 jan. 2023.

⁴ Bula do medicamento Citrato de Sildenafil 50mg (Viagra[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VIAGRA> >. Acesso em: 19 jan. 2023.

⁵ Bula do medicamento Captopril (Aortt[®]) por Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116950039> >. Acesso em: 19 jan. 2023.

⁶ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso off label. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: < https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf >. Acesso em: 12 fev. 2021.

⁷ Mena – Barreto S.S et al. Abordagem terapêutica da hipertensão arterial pulmonar. Disponível em: < http://www.sopterj.com.br/wp-content/themes/_sopterj_redesign_2017/_revista/2002/n_04/abordagem-terapeutica-da-hipertensao-arterial-pulmonar.pdf >. Acesso em: 19 jan. 2023.



6. Cabe elucidar que a concentração registrada na Anvisa para o tratamento da **hipertensão arterial pulmonar (HAP)** é de **20 mg⁴**. Ademais, na **concentração de 20mg**, a **Sildenafil** é ofertada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **hipertensão arterial pulmonar (HAP)**.

7. Frente ao relato, **recomenda-se aos médicos assistentes que revejam a dose do medicamento Sildenafil prescrito ao Autor**. Caso a troca para a dose disponibilizada para o tratamento do Autor seja aceita solicita-se aos médicos que assistem ao requerente que **avalie se o Autor perfaz os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da hipertensão arterial pulmonar (HAP)**.

8. Em caso positivo de inclusão nos critérios do PCDT da HAP, para ter acesso à **Sildenafil 20mg**, a Requerente ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Riofarms Duque de Caxias - Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto - Tel.: (21) 98235-0066/98092-2625, portando: **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

9. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

10. No que se refere à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

- **Sildenafil 25mg- Disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da esclerose sistêmica**, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS). Entretanto, o Autor não apresenta esclerose sistêmica, logo **não pode ter acesso** ao fármaco **Sildenafil** na dose de **25mg** pela via administrativa (CEAF)
- **Captopril 25mg - está descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de São João de Meriti - 2013 (REMUME), sendo **disponibilizados** no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso, o Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes medicamentos.

11. Por fim, Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 38702158 - Pág. 12, item “VI”, subitens “ii” e “iv”) 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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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