



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0306/2023

Rio de Janeiro, 27 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0018277-24.2018.8.19.0036,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro quanto à inclusão dos medicamentos **Losartana Potássica 50mg, Besilato de Anlodipino 2,5mg, Indapamida 1,5mg e Sinvastatina 20mg**.

I – RELATÓRIO

1. Às folhas 266 a 268, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4234/2019, emitido em 19 de dezembro de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor – **hipertensão arterial sistêmica (HAS), diabetes mellitus tipo 2 (DM2), dislipidemia, hipotireoidismo, disfunção sexual** não causada por transtorno ou doença orgânica e **Doença de Parkinson**; à indicação e disponibilização dos medicamentos **Gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada (Azukon® MR), Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg (Diosmin®) e Duloxetina 30mg**.
2. Às folhas 522 à 527, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0880/2021, emitido em 12 de maio de 2021, no qual foram atualizados e completados os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao clínico do Autor - **hipovitaminose D**; à indicação e disponibilização dos medicamentos **Tadalafila 5mg, Levotiroxina 100mcg (Levoid®), Rosuvastatina 10mg (Trezor®), Colecalciferol 2000UI (Sany® D), Escitalopram 10mg/mL e Pregabalina 75mg**.
3. Posteriormente, foi acostado ao processo novo documento da SegMedic (fls. 916 e 917), não datado, emitidos pelo médico o qual será considerado para elaboração deste parecer técnico.
4. Foi reiterado o quadro clínico de **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**, e mencionado o uso dos seguintes medicamentos: **Losartana Potássica 50mg, Besilato de Anlodipino 2,5mg, Indapamida 1,5mg e Sinvastatina 20mg**. Classificação Internacional de Doença (CID-10) mencionada: **I10 - Hipertensão essencial (primária)**.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO / DO QUADRO CLÍNICO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0880/2021 (fls. 522 a 524), emitido em 12 de maio de 2021.

DO PLEITO



1. A **Losartana potássica** é um antagonista do receptor (tipo AT1) da angiotensina II. Está indicado para o tratamento da hipertensão; da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado¹.
2. O **Anlodipino** pertence a classe dos antagonistas de cálcio. A **Valsartana**, a classe dos bloqueadores dos receptores da angiotensina II (Ang II). A combinação desses fármacos tem um efeito anti-hipertensivo aditivo, reduzindo a pressão arterial em um nível maior do que ambos os componentes isolados. A associação **anlodipino + valsartana** + (Diovan Amlo™ Fix) está indicada no tratamento da hipertensão arterial essencial².
3. A **Indapamida** (Natrlix®) 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 essencial³.
4. A **Sinvastatina** é um agente redutor do colesterol. Está indicado para reduzir: risco de mortalidade total por meio da redução de mortes por doença coronariana; risco dos eventos vasculares maiores; risco dos eventos coronarianos maiores; risco de acidente vascular cerebral; necessidade de procedimentos de revascularização do miocárdio; a necessidade de procedimentos de revascularização periférica e outros, não coronarianos; risco de hospitalização por angina; risco de desenvolvimento de complicações periféricas macrovasculares em pacientes com diabetes. Em pacientes hipercolesterolêmicos com doença coronariana, sinvastatina retarda a progressão da aterosclerose coronariana, reduzindo inclusive o desenvolvimento de novas lesões e novas oclusões totais⁴.

III – CONCLUSÃO

Em atendimento ao despacho judicial (fl. 940), seguem as informações abaixo:

1. Informa-se que os medicamentos **Losartana Potássica 50mg**, **Besilato de Anlodipino 2,5mg**, **Indapamida 1,5mg** e **Sinvastatina 20mg** possuem indicação para o quadro clínico apresentado pelo Autor - **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** e **dislipidemia**, conforme descrito em documentos médicos as folhas 246 - 246.
2. Quanto a disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:
 - 2.1) **Losartana Potássica 50mg** e **Sinvastatina 20mg** – estão padronizados no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, através da Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019, cabendo assim, seu fornecimento pela Secretaria Municipal de Saúde de Nilópolis onde o autor reside. Recomenda-se que o requerente compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização;
 - 2.2) **Indapamida 1,5mg** e **Besilato de Anlodipino 2,5mg** - não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes

¹Bula do medicamento Losartana Potássica (Zart®) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZART>>. Acesso em: 27 fev. 2023.

² Bula do medicamento valsartana + anlodipino(Diovan Amlo™ Fix). Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351099203200690/?nomeProduto=diovan>>. Acesso em: 27 fev. 2023.

³ Bula do medicamento Indapamida (Natrilix®) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NATRILIX>>. Acesso em: 27 fev. 2023.

⁴ Bula da Sinvastatina por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SINVASTATINA>> Acesso em: 27 fev. 2023.



Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Nilópolis e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Cabe mencionar que, **encontram-se listados** no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, medicamentos ofertados no âmbito da atenção básica que podem configurar como substitutos terapêuticos para os medicamentos prescritos. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:**

3.1) Besilato de Anlodipino na concentração de 5mg frente ao **Besilato de Anlodipino** na concentração de **2,5mg** prescrito, com os ajustes adequados da dose e posologia;

3.2) Hidroclorotiazida 25mg frente ao **Indapamida 1,5mg** prescrito

4. Em caso positivo de troca, para ter acesso aos fármacos ofertados pelo SUS, o Autor ou seu representante legal deverá proceder conforme descrito no item 2.1 dessa conclusão.

5. Por fim, cabe mencionar que os medicamentos aqui pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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