



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0336/2023

Rio de Janeiro, 02 de março de 2023.

Processo nº 0800240-68.2023.8.19.0058,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Diovan® HCT), **Indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada** (Natrlix SR®), **Nitrendipino 20mg** e **Cloridrato de Venlafaxina 75mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (index: 42647085 Pág. 1 a 3), preenchido em 13 de janeiro de 2023 pela médica

2. Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico de **hipertensão arterial** grau III, **ectasia** (dilatação) **aórtica** e **depressão maior**. Para controle mais assertivo da hipertensão arterial, com finalidade de não progressão ectasia aórtica para aneurisma, bem como para prevenção de eventos cardiovasculares e cerebrovasculares, deve fazer uso dos seguintes medicamentos: **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Diovan® HCT) – 01 comprimido ao dia, **Indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada** (Natrlix SR®) – 01 comprimido ao dia, **Nitrendipino 20mg** – 02 comprimidos ao dia e **Cloridrato de Venlafaxina 75mg** – 01 comprimido ao dia. Caso não faça uso desses medicamentos, pode ocorrer lesão arterial aórtica e evento cerebrovascular e cardiovascular. Classificações Internacionais de Doença (CID-10) citadas: **I10 - Hipertensão essencial (primária)**; **I71.9 - Aneurisma aórtico de localização não especificada, sem menção de ruptura** e **F41.2 - Transtorno misto ansioso e depressivo**.

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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, foi definido seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) Saquarema 2021, conforme Decreto n 2198, de 27 de outubro de 2021.
9. O medicamento Cloridrato de Venlafaxina está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada a apresentação de receituário adequado.

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. O **aneurisma aórtico** consiste na dilatação focal de um segmento da aorta com calibre acima de cinquenta por cento do diâmetro normal esperado. A taxa de mortalidade geral global de aneurisma da aorta e dissecação aórtica tem aumentado, sendo que as taxas mais elevadas para os homens. Os aneurismas diretamente relacionados às alterações decorrentes do fato de se envelhecer, sendo que há um aumento substantivo da sua incidência a começar pelos 60 anos².

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: 02 mar. 2023.

² João Vitor Rincon Siqueira. Aneurisma do arco aórtico: uma revisão de literatura. Centro universitário UNICEPLAC. Disponível em:



3. A síndrome de **depressão** se associa a alterações do humor e psicomotora, agitação, desinteresse pelas atividades cotidianas, dificuldade de concentração e raciocínio, fadiga e perda de energia. A autoestima declina e sentimentos de culpa e incapacidade também são frequentes. A depressão pode ser secundária a doenças já existentes, particularmente neurodegenerativas, como esclerose múltipla, degeneração macular e dor crônica. Normalmente, a síndrome de depressão é dividida em **transtorno depressivo maior (TDM)**, com maior incidência em mulheres, em episódio único ou de forma recorrente, distímia e tipos não especificados de depressão³.

4. A causa específica do **TDM** ainda não é conhecida, entretanto, há achados sugerindo que a doença possui fisiopatologia multifatorial. Estados depressivos graves frequentemente ocorrem sem que haja a presença de um fator psicobiológico desencadeante evidente. Há evidência de que fatores somáticos, genéticos e ambientais estejam envolvidos com a doença, destacando-se especialmente distúrbios na função hipotalâmica e de neurotransmissão¹.

5. **Transtorno misto ansioso e depressivo** define-se quando o sujeito apresenta ao mesmo tempo sintomas ansiosos e sintomas depressivos, sem predominância nítida de uns ou de outros, e sem que a intensidade de uns ou de outros seja suficiente para justificar um diagnóstico isolado. Quando os sintomas ansiosos e depressivos estão presentes simultaneamente com uma intensidade suficiente para justificar diagnósticos isolados, os dois diagnósticos devem ser anotados e não se faz um diagnóstico de transtorno misto ansioso e depressivo⁴.

DO PLEITO

1. A **Valsartana** é um antagonista de angiotensina II e a **Hidroclorotiazida** um diurético. A associação **Valsartana + Hidroclorotiazida** (Diovan[®] HCT) é indicada para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica (HAS). Considerando que a monoterapia inicial é eficaz em apenas 40% a 50% dos casos, pode-se considerar o uso de associações de fármacos anti-hipertensivos como terapia alternativa para os casos nos quais o efeito anti-hipertensivo da terapia com apenas uma das duas drogas não for suficiente⁵.

2. 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 essencial. A forma SR é de liberação prolongada⁶.

3. O **Nitrendipino** é um bloqueador dos canais de cálcio do grupo dos di-hidropiridínicos, com potente ação inibidora do influxo de cálcio nas membranas de células musculares lisas dos vasos periféricos, razão de sua importante atividade anti-hipertensiva e vasodilatadora. Está indicado para tratamento da hipertensão arterial, podendo ser utilizado

<https://dspace.uniceplac.edu.br/bitstream/123456789/1419/1/Jo%20C3%A3o%20Vitor%20Rincon%20Siqueira_0008243.pdf>. Acesso em: 02 mar. 2023.

³ Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde – BRATS. Ano VI n° 18 | Março de 2012. Disponível em: <https://bvsm.sau.gov.br/bvs/periodicos/brats_18.pdf>. Acesso em: 02 mar. 2023.

⁴ Classificação estatística Internacional de Doenças e problemas relacionados à saúde – CID-10. Disponível em: <<http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 02 mar. 2023.

⁵ Bula do medicamento Valsartana (Diovan HCT[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500001566097/?nomeProduto=diovan%20hct>>. Acesso em: 02 mar. 2023.

⁶ Bula do medicamento Indapamida (Natrlix[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NATRILIX>>. Acesso em: 02 mar. 2023.



tanto em regime de monoterapia como em combinação com outras classes de anti-hipertensivos. Está também indicado na doença arterial coronariana (angina estável crônica ou vasoespástica)⁷.

4. **Cloridrato de Venlafaxina** e seu metabólito ativo são inibidores da receptação neuronal de serotonina e norepinefrina e inibidores fracos da receptação de dopamina. Está indicado para o tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada; prevenção de recaída e recorrência da depressão; tratamento de ansiedade ou transtorno de ansiedade generalizada (TAG), incluindo tratamento em longo prazo; tratamento do transtorno de ansiedade social (TAS), também conhecido como fobia social; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, conforme definido no DSM-IV⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Diovan[®] HCT), **Indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada** (Natrlix SR[®]), **Nitrendipino 20mg** e **Cloridrato de Venlafaxina 75mg possuem indicação**, prevista em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico (index: 42647085).

2. No que tange à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

- **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Diovan[®] HCT), **Nitrendipino 20mg** e **Cloridrato de Venlafaxina 75mg - não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada** (Natrlix SR[®]) - encontra-se descrito na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Saquarema (REMUME Saquarema). Para ter acesso, o Autor deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste medicamento.

3. Destaca-se que há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica, conforme REMUME Saquarema para os medicamentos descritos abaixo. Assim, recomenda-se ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:

- Losartana potássica 25mg ou 50mg e Hidroclorotiazida 25mg frente ao **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Diovan[®] HCT) prescrito;
- Nifedipino Retard 10mg ou 20mg frente ao **Nitrendipino 20mg** prescrito;
- Citalopram 20mg, Escitalopram 20mg, Fluoxetina 20mg ou Sertralina 25mg ou 50mg frente ao **Cloridrato de Venlafaxina 75mg** prescrito.

⁷ Bula do medicamento Nitrendipino por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=nitrendipino>>. Acesso em: 02 mar. 2023.

⁸ Bula do medicamento Cloridrato de Venlafaxina (Venlift[®]) por Torrent Pharmaceuticals Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250014>>. Acesso em: 02 mar. 2023.



4. Como no documento médico acostado aos autos processuais (index: 42647085) não há relato acerca do uso prévio e/ou contra-indicação aos medicamentos padronizados, sugere-se avaliação médica quanto à utilização pelo Requerente dos fármacos ofertados pelo SUS em seu tratamento.

5. **Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo de troca, o Demandante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização dos medicamentos padronizados no SUS.

6. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 42647084 - Págs. 9 e 10, item “06”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que (...) 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.

À 2ª Vara da Comarca de Saquarema 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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID: 4357788-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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