



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0366/2023

Rio de Janeiro, 07 de março de 2023.

Processo nº 0800551-81.2023.8.19.0083,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Japeri** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Atelonol 25mg** (Ablok[®]), **Hidralazina 25mg** (Apresolina[®]), **Captopril 25mg** e **Anlodipino 5mg** (Pressat[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 47228018 - Pág. 7 a 8) emitido em 02 de dezembro de 2022 pelo médico
2. Narra o documento que a Autora apresenta diagnóstico compatível com **hipertensão arterial**. Tendo sido prescrito o uso contínuo dos medicamentos **Atelonol 25mg** (Ablok[®]), **Hidralazina 25mg** (Apresolina[®]), **Captopril 25mg** e **Anlodipino 5mg** (Pressat[®]). A seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10) foi 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. A Portaria nº 521 de 10 de abril de 2014 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Japeri dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME – Japeri.

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.

DO PLEITO

1. **Atenolol** (Ablok[®]) é um bloqueador beta-1 seletivo com indicação para controle da hipertensão arterial, angina pectoris, arritmias cardíacas e tratamento do infarto do miocárdio².
2. A **Hidralazina** (Apresolina[®]) exerce seu efeito vasodilatador periférico através de uma ação relaxante direta sobre a musculatura lisa dos vasos de resistência, predominantemente nas arteríolas. Está indicada para tratamento da hipertensão (como adjunto para outros agentes anti-hipertensivos no tratamento da hipertensão moderada a grave) e na Insuficiência cardíaca congestiva crônica (como farmacoterapia suplementar)³.
3. Os efeitos benéficos do **Captopril** na hipertensão e na insuficiência cardíaca parecem resultar concentrações séricas diminuídas de angiotensina II e aldosterona. A redução da angiotensina II leva à uma secreção diminuída de aldosterona e, como resultado,

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: 07 mar. 2023.

² Bula do medicamento Atenolol (Ablok[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000035789980/?substancia=924>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

³ Bula do medicamento Hidralazina (Apresolina[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201038153/?nomeProduto=apresolina>>. Acesso em: 07 mar. 2023.



podem ocorrer pequenos aumentos de potássio sérico, juntamente com perda de sódio e fluidos. Estando o medicamento **Captopril** indicado para o tratamento da hipertensão, infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca e neuropatia diabética⁴.

4. **Anlodipino** (Pressat[®]) é um inibidor do influxo de cálcio para o interior da musculatura lisa cardíaca e vascular, cujo mecanismo de ação anti-hipertensiva deve-se ao efeito relaxante direto na musculatura vascular lisa. É indicado como fármaco de primeira linha no tratamento da hipertensão, podendo ser utilizado na maioria dos pacientes como agente único de controle da pressão sanguínea⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Atelonol 25mg** (Ablok[®]), **Hidralazina 25mg** (Apresolina[®]), **Captopril 25mg** e **Anlodipino 5mg** (Pressat[®]) **possuem indicação**, prevista em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico (Num. 47228018 - Pág. 7 a 8).

2. No que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se:

- **Hidralazina 25mg** (Apresolina[®]), **Captopril 25mg** e **Anlodipino 5mg** (Pressat[®]) **estão descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de Japeri (REMUME – Japeri), sendo **disponibilizados** no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso, a Autora 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.
- **Atelonol na concentração de 25mg** (Ablok[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Japeri e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Cabe informar que a Secretaria Municipal de Saúde de Japeri disponibiliza no âmbito da Atenção Básica o medicamento **Atelonol 50mg** (*à Autora foi prescrito Atelonol 25mg* (Ablok[®])).

4. Tendo em vista que o Atenolol na concentração de 50mg são comprimidos sulcados e que podem ser divididos², sugere-se que o médico assistente da Requerente avalie a possibilidade de prescrição do fármaco na dosagem padronizada no SUS, realizando o ajuste posológico necessário.

5. Caso o médico assistente julgue procedente a utilização pela Autora do fármaco ofertados pelo SUS, informa-se que para ter acesso ao medicamento Atenolol 50mg, a Demandante deverá **comparecer à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste fármaco.

⁴ Bula do medicamento Captopril por LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351669808200955/?substancia=1653>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

⁵ Bula do medicamento Anlodipino (Pressat[®]) por BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000181419571/?nomeProduto=pressat>>. Acesso em: 07 mar. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Por fim, informa-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID: 4357788-1

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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