



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0386/2023

Rio de Janeiro, 09 de março de 2023.

Processo nº 0005573-15.2018.8.19.0024,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Olmesartana Medoxomila 40mg + Hidroclorotiazida 25mg** (Benicar® HCT), **Espironolactona 25mg** (Aldactone®), **Hidralazina 50mg** (Apresolina®), **Carvedilol 25mg** (Divelol®) e **Besilato de Anlodipino 5mg**.

### I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 292 a 296, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 4407/2018 emitido em 26 de dezembro de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor (**hipertensão arterial sistêmica** severa), à indicação e disponibilização, pelo SUS, dos medicamentos pleiteados – Furosemida 40mg (Lasix®), Anlodipino 5mg (Nemodine®), Enalapril 10mg, Carvedilol 25mg, Espironolactona 25mg (Aldactone®) e Hidroclorotiazida 50mg + Amilorida 5mg (Moduretic®) – e dos exames pleiteados naquele momento – teste ergonômico e MAPA (monitorização ambulatorial de pressão arterial).

2. Após a emissão do referido Parecer Técnico foram acostados novos documentos da Prefeitura de Itaguaí (fls. 711 e 712) emitidos pelo médico  em 18 de novembro de 2022. De acordo com tais documentos, foi reiterado que o Autor apresenta diagnóstico compatível com **hipertensão arterial sistêmica** severa, necessitando do uso regular dos medicamentos **Olmesartana Medoxomila 40mg + Hidroclorotiazida 25mg** (Benicar® HCT), **Espironolactona 25mg** (Aldactone®), **Hidralazina 50mg** (Apresolina®), **Carvedilol 25mg** (Divelol®) e **Besilato de Anlodipino 5mg**. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) foi citada: **I11 – doença cardíaca hipertensiva**.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 4407/2018 emitido em 26 de dezembro de 2018 (fls. 292 a 296), seguem:

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 Itaguaí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME - Itaguaí 2016.

### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. Conforme descrito no item II – ANÁLISE, subitem – DA PATOLOGIA, constante no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 4407/2018 emitido em 26 de dezembro de 2018 (fls. 292 a 296).

### **DO PLEITO**

1. **Olmесartana + Hidroclorotiazida** (Benicar® HCT) é uma associação de dois agentes anti-hipertensivos: um bloqueador dos receptores de angiotensina II, a Olmesartana; e um diurético tiazídico, que atua nos mecanismos de reabsorção de eletrólitos nos túbulos renais, aumentando diretamente a excreção de sódio e cloreto em quantidades aproximadamente equivalentes, a Hidroclorotiazida. Esta associação está indicada para o tratamento da hipertensão arterial essencial (primária)<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Bula do medicamento Olmesartana + Hidroclorotiazida (Benicar HCT®) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040170200418/?nomeProduto=benicar%20hct>>. Acesso em: 07 mar. 2023.



2. **Espironolactona** (Aldactone<sup>®</sup>) está indicada nos seguintes casos: tratamento da hipertensão essencial; distúrbios edematosos, tais como edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; terapia auxiliar na hipertensão maligna; hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias e diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário<sup>2</sup>.

3. A **Hidralazina** (Apresolina<sup>®</sup>) 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)<sup>3</sup>.

4. **Carvedilol** (Divalol<sup>®</sup>) é um antagonista neuro-hormonal de ação múltipla, com propriedades betabloqueadoras não seletivas, alfabloqueadora e antioxidante. Carvedilol reduz a resistência vascular periférica por vasodilatação mediada pelo bloqueio alfa1 e suprime o sistema renina-angiotensina-aldosterona devido ao bloqueio beta. Indicado para o tratamento da hipertensão arterial, para o controle das crises de angina do peito e para o tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva estável e sintomática leve, moderada e grave, de etiologia isquêmica e não isquêmica<sup>4</sup>.

5. **Besilato de Anlodipino** 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 sanguínea<sup>5</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Olmesartana Medoxomila 40mg + Hidroclorotiazida 25mg** (Benicar<sup>®</sup> HCT), **Espironolactona 25mg** (Aldactone<sup>®</sup>), **Hidralazina 50mg** (Apresolina<sup>®</sup>), **Carvedilol 25mg** (Divalol<sup>®</sup>) e **Besilato de Anlodipino 5mg possuem indicação**, prevista em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico (fl. 711).

2. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se:

- **Espironolactona 25mg, Hidralazina 50mg, Carvedilol 12,5mg** (ao Autor foi prescrito **Carvedilol 25mg** (Divalol<sup>®</sup>)) e **Besilato de Anlodipino 5mg estão descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de Itaguaí (REMUME – Itaguaí), sendo **disponibilizados** no âmbito da Atenção Básica.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone<sup>®</sup>) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

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

<sup>4</sup> Bula do medicamento Carvedilol (Divalol<sup>®</sup>) por LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000048959714/?nomeProduto=divelol>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

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



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.

- **Olmesartana Medoxomila 40mg + Hidroclorotiazida 25mg** (Benicar® HCT) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Itaguaí e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Acrescenta-se que, em alternativa ao medicamento não padronizado no SUS, **Olmesartana Medoxomila 40mg + Hidroclorotiazida 25mg** (Benicar® HCT), encontram-se disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaguaí, por meio da Atenção Básica, conforme sua REMUME, os seguintes medicamentos (na forma não associada): Losartana 50mg e Hidroclorotiazida 25mg.

4. Dessa forma, sugere-se que a médica assistente verifique a possibilidade de uso pelo Autor do medicamento padronizado e/ou justifique de forma técnica e científica a sua contraindicação.

5. Caso o médico autorize a substituição proposta, para ter acesso aos medicamentos padronizados, o Autor deverá se dirigir à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes medicamentos.

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 1ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí 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

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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