



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0958/2022

Rio de Janeiro, 12 de maio de 2022.

Processo nº 0000247-50.2022.8.19.0213,
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Clonidina 0,200mg** (Atensina®), **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg + Anlodipino 10mg** (Exforge HCT®) e **Bromazepam 3mg cápsula de liberação prolongada** (Fluxtar® SR).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos em impresso da Policlínica Municipal de Mesquita (fls. 26 a 27) emitidos, respectivamente, em 21 de outubro de 2021 e 09 de dezembro de 2021 pelo médico .
2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **hipertensão arterial sistêmica** severa, tendo utilizado várias combinações terapêuticas, porém sem sucesso. Foi obtido melhor controle pressórico com o uso dos medicamentos **Cloridrato de Clonidina 0,200mg** (Atensina®) (2 comprimidos por dia) e **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg + Anlodipino 10mg** (Exforge HCT®) (1 comprimido por dia). Além destes fármacos foi prescrito o medicamento **Bromazepam 3mg** (Fluxtar® SR) (1 comprimido por dia). Classificação Internacional de Doenças (CID10) 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. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2021.
9. O medicamento Bromazepam está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é 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, encéfalo, 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. **Clonidina** (Atensina[®]) é um agente hipotensor potente que age predominantemente através da estimulação de receptores adrenérgicos alfa. Está indicada para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica².
2. **Valsartana + Hidroclorotiazida + Anlodipino** (Exforge HCT[®]) é a associação de antagonista de angiotensina II (Valsartana) com derivado de di-hidropiridina

¹ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf>. Acesso em: 12 de maio de 2022.

² Bula do medicamento Clonidina (Atensina[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ATENSINA>>. Acesso em: 12 de maio de 2022.



(Anlodipino) e diurético tiazídico (Hidroclorotiazida) indicado para o tratamento da hipertensão arterial³.

3. **Bromazepam** (Fluxtar[®] SR) é um benzodiazepínico indicado para ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas à Síndrome da Ansiedade. É indicado também para o uso adjuvante no tratamento de ansiedade e agitação associadas a transtornos psiquiátricos, como transtornos do humor e esquizofrenia. Os benzodiazepínicos são indicados apenas quando o transtorno submete o indivíduo a extremo desconforto e é grave ou incapacitante⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Cloridrato de Clonidina 0,200mg** (Atensina[®]) e **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg + Anlodipino 10mg** (Exforge HCT[®]) estão indicados ao tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

2. No que tange à indicação dos medicamentos **Bromazepam 3mg** (Fluxtar[®] SR), cumpre informar que a descrição do quadro clínico que acomete a Suplicante não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso destes medicamentos no plano terapêutico da Autora. Assim, tendo em vista a ausência de informações detalhadas nos documentos médicos anexados aos autos do processo (fls. 26 a 27), faz-se necessária a emissão de novo documento médico que esclareça em detalhes o quadro clínico da Autora, para que seja possível uma inferência segura acerca da indicação deste medicamento pleiteado.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS, esclarece-se que **Cloridrato de Clonidina 0,200mg** (Atensina[®]), **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg + Anlodipino 10mg** (Exforge HCT[®]) e **Bromazepam 3mg** (Fluxtar[®] SR) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) disponível para dispensação, no SUS, no âmbito do Município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Embora o médico assistente tenha relatado que a Autora já tenha utilizado várias combinações terapêuticas, porém sem sucesso no controle pressórico (fl. 27), não há informações mais detalhadas sobre quais medicamentos foram usados. Sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de a Autora fazer uso dos medicamentos padronizados na Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita, por meio da Atenção Básica:

- Losartana 50mg, Anlodipino 10mg e Hidroclorotiazida 25mg (na forma não associada) em alternativa ao pleito **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg + besilato de anlodipino 10mg** (Exforge HCT[®]).

5. Acrescenta-se que em alternativa ao pleito **Bromazepam 3mg** (Fluxtar[®] SR) cápsula de liberação prolongada encontra-se disponibilizado pela Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita, por meio da Atenção Básica, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME), o medicamento **Bromazepam 3mg comprimido de liberação imediata.**

³ Bula do medicamento Valsartana + Hidroclorotiazida + Anlodipino (Exforge HCT[®]) por Novartis Biociência S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681082>>. Acesso em: 12 de maio de 2022.

⁴ Bula do medicamento Bromazepam (Fluxtar[®] SR) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104300040>>. Acesso em: 12 de maio de 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Sendo assim, **sugere-se avaliação médica quanto ao uso pela Autora dos medicamentos padronizados no SUS**. Caso o médico assistente autorize, a Requerente ou representante legal desta deverá comparecer à unidade de saúde mais próxima da sua casa para obter esclarecimento da dispensação dos referidos fármacos.

7. Os medicamentos aqui pleiteados possuem **registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 23 a 24, item “*DO PEDIDO*”, subitem “b”) referente ao fornecimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios, no curso da demanda, que se façam necessários ao tratamento da moléstia...*”, 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 1ª Vara Cível da Comarca de Mesquita 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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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