



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 544/2021

Vitória, 27 de maio de 2021.

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Ibatiba – MM. Juiz de Direito Dr. Akel de Andrade Lima sobre os medicamentos: **Bivolet® 5mg (nebivolol), Clortalidona 25mg e Atensina® 0,2mg (clonidina).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial e com laudo médico SUS juntado aos autos, emitido em 12/05/21, a requerente é portadora de hipertensão arterial resistente com lesão de órgão alvo, associada a hipoacuidade visual e nefropatia. Solicita afastamento das suas atividades.
2. Consta receituário médico com prescrição dos medicamentos pretendidos dentre outros.
3. Consta Ofício do Município de Ibatiba informando que os medicamentos pleiteados não se encontram padronizados.
4. Consta cópia da REMUME 2019.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS);
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Esta Portaria teve seus Art. 3º, 15º, 16º e 63º e anexos I, II, III e IV alterados e atualizados pela **Portaria GM/MS nº 3.439, de 11 de novembro de 2010** que regulamenta o elenco atual do CEAF.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano;



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

Estados no mínimo R\$ 2.36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.

5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)**, conhecida popularmente como pressão alta, é uma das doenças com maior prevalência no mundo moderno e é caracterizada pelo aumento da pressão arterial, aferida com esfigmomanômetro ou tensiômetro, tendo como causas a hereditariedade, a obesidade, o sedentarismo, o alcoolismo, o estresse, o fumo, entre outras causas. Pessoas negras possuem mais risco de serem hipertensas. A sua incidência aumenta com a idade, mas também pode ocorrer na juventude.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

DO TRATAMENTO

1. O tratamento da **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** pode ser medicamentoso e/ou associado com um estilo de vida mais saudável. De forma estratégica, pacientes com índices na faixa 85-94 mmHg (pressão diastólica) inicialmente não recebem tratamento farmacológico. Entre as medidas não-farmacológicas estão: Moderação da ingestão de sal e álcool; Aumento na ingestão de alimentos ricos em potássio; Prática regular de atividade física; Fomentar práticas de gestão do stress; Manutenção do peso ideal (IMC entre 20 e 25 kg/m²); Minimizar o uso de medicamentos que possam elevar a pressão arterial, como Anticoncepcionais orais e Anti-inflamatórios.
2. Nos casos que necessitam de medicamentos, são utilizadas várias classes de fármacos, isolados ou associados: Diuréticos; Inibidores do sistema nervoso simpático; Inibidores de endotelina; Antagonistas dos canais de cálcio; Inibidores da enzima conversora da angiotensina II; Antagonistas do receptor AT₁ da angiotensina II; Inibidores diretos da renina; Vasodilatadores diretos e nitratos.

DO PLEITO

1. **Bivole[®] 5mg (nebivolol):** pertence à classe dos betabloqueadores seletivos de terceira geração. Nebivolol combina uma ação (bloqueio) seletiva no receptor beta 1-adrenérgico com uma ação de dilatação dos vasos, mediada pela Larginina/NO (óxido nítrico). É indicado para hipertensão arterial e para insuficiência cardíaca em todos os graus podendo ser utilizada em adultos e idosos (incluindo indivíduos acima de 70 anos). Este medicamento previne o aumento da frequência cardíaca, controla a força de bombeamento do coração e também exerce uma ação de dilatação nos vasos sanguíneos, o que contribui para reduzir a pressão sanguínea. No tratamento da hipertensão, a redução da pressão arterial pode ser vista após 1 a 2 semanas de tratamento. Ocasionalmente, o efeito ótimo só é atingido após 4 semanas.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

2. **Clortalidona 25mg:** é um diurético do grupo das tiazidas com ação prolongada, age principalmente na porção proximal do túbulo contornado distal, inibindo a reabsorção de nacl (antagonizando o co-transporte de na⁺ e cl⁻) e promovendo a diurese. indicado para os casos de hipertensão arterial essencial, nefrogênica ou sistólica isolada; como terapia primária ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos; insuficiência cardíaca congestiva estável de grau leve a moderado (classe funcional ii ou iii da *new york heart association* – nyha); edema de origem específica e tratamento profilático de cálculo de oxalato de cálcio recorrente, em pacientes com hipercalemiúria normocalcêmica idiopática.
3. **Atensina® 0,2 mg (clonidina):** é indicada para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, pode ser usada isoladamente ou associada a outros anti hipertensivos, atua essencialmente sobre o sistema nervoso central, reduzindo o fluxo adrenérgico para o sistema cardiocirculatório, diminuindo assim a resistência vascular periférica e determinando uma redução da pressão arterial. Ocorre também uma diminuição da resistência vascular renal; entretanto, o fluxo sanguíneo renal e a taxa de filtração glomerular se mantêm praticamente inalteradas. Como os reflexos naturais posturais permanecem inalterados, sintomas do tipo ortostáticos geralmente são leves e infrequentes. Com o tratamento prolongado, o débito cardíaco tende a voltar para os valores normais, enquanto a resistência vascular periférica permanece diminuída. Na maioria dos pacientes tratados com clonidina, observou-se ainda, uma diminuição da frequência cardíaca, contudo, sem comprometimento da resposta hemodinâmica normal ao exercício.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **Bivolet® 5mg (nebivolol)**, **Clortalidona 25mg** e **Atensina® 0,2mg (clonidina)** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

2. **Todavia, cabe ressaltar que para o tratamento da Hipertensão arterial, patologia que acomete o requerente, está disponível na rede pública de saúde vasto arsenal terapêutico.**
3. Por exemplo, quanto ao medicamento **Nebivolol (princípio ativo do produto de marca Bivolet®)**, cumpre informar que estão padronizados na RENAME e disponíveis na rede municipal de saúde, os betabloqueadores não seletivos **Propranolol** e os betabloqueadores seletivos **Atenolol e Metoprolol**, bem como o alfa-beta-bloqueador **Carvedilol**, considerados alternativas terapêuticas eficazes. Não há relatos de utilização prévia ou contraindicação de uso desses medicamentos que justifiquem a aquisição de medicamento não padronizado pela rede pública de saúde.
4. No que tange ao medicamento **Clortalidona 25 mg** pontuamos que há na rede pública como possível substituto, o medicamento Hidroclorotiazida, da mesma classe terapêutica que o requerido (diurético tiazídico). Consta ainda padronizado o diurético Furosemida 40mg.
5. Já com relação ao medicamento **Clonidina 0,1 mg (princípio ativo do produto de marca Atensina®)**, está disponível o medicamento **Metildopa 250 mg**, esclarecemos que ambos são compostos de ação central que inibem o efluxo simpático nos centros vasomotores cerebrais, principalmente por impedir a liberação de norepinefrina nas sinapses nervosas.
6. Portanto, quanto ao tratamento da hipertensão arterial, entende-se que não foram apresentadas informações detalhadas sobre o quadro clínico apresentado, a utilização prévia dos medicamentos padronizados e, em caso positivo, a dose (e possíveis ajustes posológicos realizados – tentativa de dose máxima), período de uso, associações utilizadas, bem como se houve falha terapêutica ou contraindicação absoluta frente as alternativas terapêuticas padronizadas.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

7. Assim, é importante frisar que as apresentações farmacêuticas, assim como os fármacos não padronizados devem ficar resguardados apenas para os casos de impossibilidade de uso (contraindicação absoluta, intolerância ou refratariedade comprovada) frente a todas as alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.
8. **Frente aos fatos acima expostos, em relação aos medicamentos pretendidos, entende-se que, com base apenas nos documentos anexados aos autos, não ficou evidenciada a impossibilidade da Requerente em se beneficiar das inúmeras alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde.**
9. Reforça-se que, sempre que possível, os profissionais de saúde (principalmente os do SUS) devem fazer a opção pelos medicamentos padronizados e disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, facilitando e agilizando desta forma o acesso da população ao seu tratamento.





Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R.J. **Medicina Ambulatorial**: consultas de atenção primária baseada em evidências. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. p. 1094,1095.

BOCCHI, E. A. et al. III Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica. **Arq Bras Cardiol** 2009; 93(1 supl.1): 1-71.

AGOSTINHO TAVARES, FRIDA LIANE PLAVNIK. **Inibidores do sistema simpático**. HiperAtivo, Vol 5, Nº 2, Abril/Junho de 1998. Disponível em:
<<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/5-2/inibidores.pdf>>. Acesso em: 27 de maio de 2021 .