



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 1386/2020

Vitória, 25 de novembro de 2020.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Alegre – MM. Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Júnior – sobre o medicamento: **Olmesartana + hidroclorotiazida 40/25mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico não proveniente do SUS às fls. 06 e emitido em 17/11/20, o paciente é portador de hipertensão arterial e doença aterosclerótica em sistema carotídeo a direita. Apresentou perda da visão em olho direito devido quadro embólico da artéria central da retina direita. Quadro de hipertensão arterial de difícil controle e necessita do uso de várias medicações. O controle da pressão arterial deve ser rigoroso devido o risco de lesão no olho esquerdo. Profissional informa que a medicação olmesartana/hidroclorotiazida (40/25) é imprescindível no seu esquema terapêutico.
2. Consta receituário médico do SUS, com prescrição de olmesartana/hidroclorotiazida (40/25) em 17/11/20.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998,**



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

- 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; Estados no mínimo R\$ 2.36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$



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

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.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento da **Hipertensão Arterial Sistêmica** pode ser medicamentoso e/ou associado com um estilo de vida mais saudável. De forma estratégica, pacientes com



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

- 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. **Olmesartana + hidroclorotiazida 40/25**: associação de olmesartana medoxomila e hidroclorotiazida, age diminuindo a pressão arterial, que é a pressão com que o coração faz o sangue circular por dentro das artérias, pois provoca vasodilatação. A hidroclorotiazida, responsável pelo efeito diurético, tem a sua ação iniciada a partir de duas horas e a olmesartana medoxomila, responsável pela redução da pressão arterial, em uma semana.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Olmesartana + hidroclorotiazida 40/25** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Entretanto informamos que estão padronizadas alternativas de tratamento **na forma**



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

não associada:

- O próprio medicamento **hidroclorotiazida** está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais RENAME 2020 – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, sendo seu fornecimento de responsabilidade municipal.
 - O medicamento **Olmesartana** não está padronizado em nenhuma lista do Ministério da Saúde, entretanto, a RENAME traz como possível substituto o medicamento **Losartana**, que pertence à mesma classe terapêutica do Olmesartana, ambos possuindo como mecanismo de ação o fato de atuarem como antagonistas do receptor de Angiotensina II. Consultando as VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão, não há recomendação formal para que o prescritor dê preferência a algum dos medicamentos dessa classe terapêutica, uma vez que não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre os medicamentos da mesma classe.
3. Assim, infere-se que o paciente pode se beneficiar dos medicamentos de forma não associada, disponibilizados na rede pública de saúde e portanto entende-se que deve ser verificado junto ao médico assistente a possibilidade de o paciente se beneficiar das apresentações padronizadas e disponíveis nas Unidades Básicas, sem a necessidade de acionar a máquina judiciária para acesso ao mesmo, uma vez os fármacos presentes na formulação não padronizada ora pleiteada e os fármacos padronizados e disponíveis na rede pública pertencem à mesma classe terapêutica.
4. **Cabe ressaltar que na documentação encaminhada a este Núcleo não constam informações de utilização prévia, refratariedade ou impossibilidade de uso das alternativas terapêuticas padronizadas.**
5. Em suma, no presente caso não constam informações pormenorizadas sobre o acompanhamento do quadro clínico relatado, os tratamentos previamente realizados,



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

se houve tentativa de tratamento com as alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública, bem como se o paciente é refratário (comprovação a partir da identificação da dose utilizada, período de uso e ajustes de dose realizados) ou se possui contraindicação de uso das mesmas. Além disso, não há demais esclarecimentos como, por exemplo, sobre a adesão do paciente ao tratamento farmacológico e não farmacológico.

6. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de falha terapêutica ou contraindicação comprovada a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.
7. **Frente ao exposto e mediante apenas as informações apresentadas, não é possível afirmar acerca da impossibilidade do Requerente se beneficiar com as alternativas terapêuticas disponibilizadas pela rede pública de saúde, as quais devem, sempre que possível, ser a opção terapêutica inicial.**



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).

V Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. In: Arquivos Brasileiros de Cardiologia vol.89



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

no.3 São Paulo Sept. 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/scielo.php>>. Acesso em: 25 de novembro 2020.

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.

CESAR, Luiz Antonio Machado. Corrente If e o controle da frequência cardíaca. **Arq. Bras. Cardiol.** [online]. 2007, vol.88, n.4, pp. e99-e102.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes brasileiras de antiagregantes plaquetários e anticoagulantes em cardiologia. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 101, n. 3, Supl. 3, Setembro 2013.