



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 856/2020

Vitória, 29 de junho de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Castelo – MMº. Juiz de Direito não informado – sobre os medicamentos: **Apresolina® (hidralazina) 50 mg, Fluxocor® 40mg (Olmesartana medoxomila), Indapamida 1,5mg, Aldactone® 25mg (espironolactona) e Pregabalina 75mg.**

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial o requerente possui hipertensão severa necessitando fazer o uso dos medicamentos Apresolina® (hidralazina) 50 mg, Fluxocor 40mg, Indapamida 1,5mg, Aldactone 25mg, Pregabalina 75mg e Tenavit. Mas no pedido não consta a solicitação do Tenavit.
2. Às fls. 06 consta laudo médico emitido em 27/02/2020, onde relata paciente com hipertensão arterial severa, com uso de três hipotensores e necessita fazer uso dos medicamentos Apresolina® (hidralazina) 50 mg, Fluxocor 40mg, Indapamida 1,5mg, Aldactone 25mg
3. Às fls. 07 consta receituário médico com prescrição dos medicamentos Apresolina® (hidralazina) 50 mg, Fluxocor 40mg, Indapamida 1,5mg, Aldactone 25mg, emitida em 27/02/2020.
4. Às fls. 08 consta receituário emitido em 19/11/2019, com prescrição do medicamento pregabalina 75mg, tomar 1 comprimido à noite.



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

5. Às fls. 09 consta receituário emitido em 13/01/2020, com prescrição do medicamento Tenavit.
6. Constan resultados de exames laboratoriais.
7. Às fls. 12 consta exame eletroneuromiográfico. Conclusão: 1- desnervação crônica de grave intensidade nos músculos dos segmentos C5-C6 e de leve a moderada intensidade C7 a T1 bilateralmente, pior à direita L4-L5. 2- polineuropatia sensitivo-motora anoxal simétrica, de leve intensidade.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

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



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

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\$ 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



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

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.

## **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 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/m<sup>2</sup>); 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 AT<sub>1</sub> da angiotensina II; Inibidores diretos da renina; Vasodilatadores diretos e Nitratos.

## **DO PLEITO**

1. **Apresolina® (hidralazina) 50 mg:** substância vasodilatadora periférica com ação direta na musculatura das arteríolas age facilitando o funcionamento do coração mediante diminuição da pós-carga cardíaca.
2. **Fluxocor® 40mg (Olmesartana medoxomila):** é uma pró-droga que, durante a absorção pelo trato gastrointestinal, é convertida por hidrólise em olmesartana, o composto biologicamente ativo. É um bloqueador seletivo do receptor de angiotensina II do subtipo AT<sub>1</sub>. É indicado para o tratamento da pressão arterial alta, ou seja, a pressão



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

cujas medidas estejam acima de 90 mm Hg (pressão “baixa” ou diastólica) ou 140 mm Hg (pressão “alta” ou sistólica). De acordo com a bula é contraindicado para pessoas alérgicas ou sensíveis a qualquer componente deste produto ou a outros medicamentos derivados da sulfonamida (por haver semelhança entre essa substância e a hidroclorotiazida); durante a gravidez; por pessoas com insuficiência renal grave ou com diminuição da quantidade de urina (anúria).

3. **Indapamida 1,5mg:** é um derivado sulfonamídico não tiazídico com núcleo indólico pertencente a classe dos diuréticos, indicado na hipertensão arterial essencial.
4. **Aldactone 25mg (espironolactona):** diurético poupador de potássio indicado no tratamento da hipertensão essencial; distúrbios edematosos, tais como: edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; como terapia auxiliar na hipertensão maligna; na 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.
5. **Pregabalina 75mg:** Trata-se de um medicamento que diminui a dor decorrente da lesão ou mau funcionamento dos nervos e/ou sistema nervoso (dor neuropática) e controle de epilepsia, por meio da regulação da atividade das células nervosas. De acordo com a bula do medicamento, registrada na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), o mesmo está indicado para o tratamento de dor neuropática em adultos como terapia adjunta das crises epilépticas parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes a partir de 12 anos de idade, tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle de Fibromialgia.

### **III – DISCUSSÃO**

1. Primeiramente pontuamos que os medicamentos **hidralazina 50mg (princípio ativo do produto de marca específica Apresolina<sup>®</sup>)** e **espironolactona 25mg (princípio ativo do produto de marca específica Aldactone<sup>®</sup>)** estão



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

padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2020), sob competência de fornecimento da rede municipal de saúde. Portanto, entende-se que esses medicamentos devam estar disponível nas Unidades Básicas de Saúde do município para atendimento a aos pacientes que comprovadamente necessitarem, não devendo haver a necessidade de acionar a justiça para o acesso aos medicamentos.

2. Pertinente informar que, para o paciente receber gratuitamente os medicamentos na rede pública, há a necessidade de que a prescrição dos medicamentos seja realizada mediante a Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz **referência ao princípio ativo do medicamento**, diferente da prescrição de hidralazina e espironolactona no caso em tela que se apresentam com a nomenclatura de produto de indústria farmacêutica específica, usualmente chamada de “nome fantasia” como por exemplo “**Apresolina**®” e “**Aldactone**®”, uma vez que as compras efetuadas pelos órgãos públicos, devem seguir o que determina a Lei de Licitação 8.666/1993, em que está determinado que não é permitido a escolha de uma determinada marca específica quando existir no mercado concorrência entre produtos similares.
3. Os medicamentos **Indapamida 1,5mg**, **Fluxocor**® **40mg (Olmesartana medoxomila)** e **Pregabalina 75mg**, 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.
4. Em relação ao medicamento **Indapamida 1,5mg**, informamos que na RENAME está padronizado, como possível alternativa terapêutica, o medicamento **Hidroclorotiazida**, da mesma classe terapêutica que o requerido (diuréticos tiazídicos), bem como a **Furosemida** também diurético de outra classe terapêutica (diurético de alça), ambos disponibilizados pela esfera municipal de saúde, através das Unidades Básicas de Saúde.
5. Em relação ao item **olmesartana medoxomila 40 mg (princípio ativo do**



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

**produto da marca Fluxocor®**), esclarecemos que está padronizado na RENAME e disponível na rede pública municipal o medicamento Losartana, que assim como a Olmesartana, é indicado no tratamento da hipertensão e possuem o mesmo mecanismo de ação (antagonistas do receptor de Angiotensina II).

6. 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. **Não foram remetidas a este Núcleo informações pormenorizadas acerca do tratamento previamente instituído.**
7. No presente caso, na documentação encaminhada a este Núcleo não constam informações sobre uso das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde, como dose utilizada, período de uso e associações utilizadas, bem como falha terapêutica com uso das mesmas, informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados na rede pública de saúde.
8. No tocante do medicamento **Pregabalina 75mg** não consta laudo médico descrevendo o quadro clínico atual detalhado com intenção terapêutica com o medicamento em tela, bem como os tratamentos já realizados.
9. 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 comprovada ou contraindicação absoluta 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.

## **IV – CONCLUSÃO**

1. Quanto aos itens **hidralazina 50mg (princípio ativo do produto de marca**



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

**específica Apresolina®) e espironolactona 25mg (princípio ativo do produto de marca específica Aldactone®), considerando os documentos remetidos a este Núcleo, entende-se que **cabe ao Município a regularidade no fornecimento dos medicamentos padronizados na RENAME, nos casos de solicitação administrativa mediante apresentação de documentação necessária conforme mencionado no tópico “discussão” do presente documento (prescrição em conformidade com as apresentações disponíveis e mediante denominação DCB). Assim entende-se que não é possível concluir acerca da imprescindibilidade de acesso aos mesmos por esfera diferente da administrativa.****

2. Quanto aos demais medicamentos pleiteados conclui-se que, com base apenas nas informações remetidas a este Núcleo, **não ficou comprovado que o paciente está impossibilitado de se beneficiar com as opções de tratamento disponíveis na rede pública de saúde, ou seja, não é possível afirmar que os medicamentos não padronizados ora pleiteados devam ser considerados únicas alternativas terapêuticas.**







**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.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde. **Portaria nº 40, de 8 de agosto de 2019**. Disponível no site: <<http://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-40-de-8-de-agosto-de-2019-209845342>>. Acesso em: 29 de junho 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.

Remodelação Cardíaca: Conceitos, Impacto Clínico, Mecanismos Fisiopatológicos e Tratamento Farmacológico. Disponível em: <[http://www.scielo.br/pdf/abc/2015nahead/pt\\_0066-782x-abc-20160005.pdf](http://www.scielo.br/pdf/abc/2015nahead/pt_0066-782x-abc-20160005.pdf)>. Acesso em: 29 de junho 2020.