



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

---

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1989/2019

Vitória, 27 de novembro de 2019.

Processo nº [REDACTED]  
impetrado por [REDACTED]  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara Única de Ibitirama – MM. Juíza Dra. Graciene Pereira Pinto – sobre os medicamentos: **Sinvastatina 20mg, Plaq<sup>®</sup> 75mg (clopidogrel), Somalgin cardio<sup>®</sup> 100mg (ácido acetilsalicílico), ASEA HCT<sup>®</sup> 40mg+25mg (olmesartan + hidroclorotiazida), Novanlo<sup>®</sup> 2,5mg (levanlodipino), Sustrate<sup>®</sup> (propratilnitrato) 10mg e Lugano<sup>®</sup> 12/250mcg (fumarato de formoterol di-hidratado + propionato de fluticasona).**

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial do MP a idosa é portadora de hipertensão arterial, coronariopata com oclusão distal de coronária direita, necessitando dos medicamentos ASEA HCT<sup>®</sup> 400mg+25mg, Somalgin cardio<sup>®</sup> 100mg(ácido acetilsalicílico), Novanlo<sup>®</sup> 2,5mg (levanlodipino), Sustrate<sup>®</sup> (propratilnitrato) 10mg, Plaq<sup>®</sup> 75mg(clopidogrel), Sinvastatina 20mg, Lugano 12/250mcg.
2. Às fls. 09 consta laudo médico emitido 17/10/2019, onde relata paciente hipertensa, coronariopatia com oclusão distal de coronária direita, e lesões de leve a moderada em DA, CX, MG1, MG2 necessitando manter o uso contínuo para o controle do de ASEA HCT (olmesartan + hidroclorotiazida), Somalgin, Novanlo, sustrate, clopidogrel(plaq) e sinvastatina. Já fez uso de losartan 50mg de 12/12h sem controle pressórico, anlodipina causou edema em MMII, AAS provocou epigastralgia. As medicações em anexo são de uso contínuo e essencial para o controle da doença.



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

---

3. Às fls. 10 consta receituário emitido em 17/10/2019, com prescrição dos medicamentos ASEA HCT<sup>®</sup> 400mg+25mg(olmesartan + hidroclorotiazida), Somalgin cardio<sup>®</sup> 100mg(ácido acetilsalicílico), Novanlo<sup>®</sup> 2,5mg(levanlodipino), Sustrate<sup>®</sup> (propranolol) 10mg, Plaq<sup>®</sup> 75mg(clopidogrel), Sinvastatina 20mg, Lugano 12/250mcg.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, 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 nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
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



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

---

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 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 – NAT

---

## 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 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. **Sinvastatina 20mg:** é indicada para reduzir os níveis elevados do colesterol total e de ldl-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária, quando a resposta à dieta e a outras medidas não farmacologicamente isoladas, tenham sido inadequadas.
2. **Plaq<sup>®</sup> 75mg (clopidogrel):** um agente antiplaquetário tienopiridínico que inibe a agregação induzida por adenosina difosfato (adp) impedindo através da interação com glicoproteína plaquetária (iib/iiia), a ligação de fibrinogênio a plaquetas ativadas, causando retração de coágulo. os antiagregantes plaquetários reduzem a agregação plaquetária e podem impedir a formação de trombos na circulação arterial, onde os anticoagulantes apresentam ação mínima. está indicado para profilaxia de infarto miocárdio, eventos tromboembólicos cerebrais e morte vascular. clopidogrel é



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

---

considerado como alternativa adequada (2ª escolha) para pacientes que não toleram aas.

3. **Somalgin cardio® 100mg (ácido acetilsalicílico tamponado):** trata-se de um medicamento que possui como substância ativa o ácido acetilsalicílico, classificado como antiagregante plaquetário, nessa dosagem.
4. **Asea hct® 400mg+25mg (olmesartana + hidroclorotiazida):** 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 at1. é indicado para o tratamento da pressão arterial alta, ou seja, a pressão 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).
5. **Novanlo® 2,5mg(levanlodipino):** atua reduzindo a pressão arterial. Após administração oral de doses terapêuticas, o levanlodipino é bem absorvido, atingindo sua concentração sanguínea máxima em cerca de 8 horas.
6. **Sustrate® (propatilnitrato) 10mg:** vasodilatador coronariano de ação imediata e prolongada utilizado para pacientes com doença isquêmica do coração.
7. **Lugano® 12/250mcg(fumarato de formoterol di-hidratado + propionato de fluticasona):** é indicado para o tratamento regular de adultos e crianças acima de 12 anos com asma, no qual o uso de uma associação com corticosteroide inalatório e beta2-agonista de longa duração é considerado apropriado: - pacientes não controlados



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

---

adequadamente com corticosteroide inalatório e beta2-agonista de curta duração conforme necessário, ou; - pacientes já controlados adequadamente com ambos, corticosteroide inalatório e beta2-agonista de longa duração.

### III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente cabe esclarecer que toda a análise feita por este Núcleo será baseada apenas nos documentos remetidos a este Núcleo, devendo-se pontuar que **não foi remetido laudo médico com descrição detalhada acerca da(s) enfermidade(s) que se deseja tratar com os TODOS os medicamentos ora pleiteados. Entretanto nos valemos da ocasião para tecer os esclarecimentos abaixo.**
2. Os medicamentos **Sinvastatina 20mg e Clopidogrel 75mg (princípio ativo do medicamento Plaq<sup>®</sup>)** estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2018), sendo o fornecimento da Sinvastatina de responsabilidade municipal, através das Unidades Básicas de Saúde, e o fornecimento do Clopidogrel 75mg (princípio ativo do medicamento Plaq<sup>®</sup>) de responsabilidade estadual de saúde, através das Farmácias Cidadãs Estaduais. Desta forma, entende-se que esses medicamentos devam estar disponíveis aos pacientes que comprovadamente necessitarem, não devendo haver a necessidade de recorrer a via judicial para o acesso.
3. **Todavia, não foi remetido a este Núcleo documento comprobatório da solicitação administrativa prévia, tampouco há documento comprobatório da negativa de fornecimento de tais medicamentos por parte dos entes federados.**
4. Quanto ao medicamento **Somalgim cardio<sup>®</sup> (ácido acetilsalicílico tamponado)**, esclarecemos que em decorrência do seu potencial de dissolução ser mais rápido, sugere-se que o ácido acetilsalicílico tamponado possa causar menos irritação gástrica do que o comum, dessa forma, poderá diminuir o tempo de contato entre as partículas do fármaco e a mucosa gástrica. Entretanto, em estudos recentes e bem controlados



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

---

esta afirmação é contraditória, visto que nos mesmos não houve diferenças significantes entre ambas as formulações. O recomendado para os pacientes que possuem problemas gástricos significativos (graves e/ou recorrentes) é que seja feita a opção por outra classe de antiagregante plaquetário.

5. Apesar de constar relato de epigastria quando em uso de AAS, não consta **quais os manejos clínicos realizados para minimizar tal reação, qual o período de tratamento, bem como demais tomadas de decisões clínicas realizados (se existiram, quais foram estas, por exemplo uso de outras estratégias para minimizar o efeito colateral apresentado)**, informações que poderiam demonstrar contraindicação absoluta a apresentação padronizada, e embasar justificativa para a aquisição de medicamento não padronizado pela rede pública de saúde.
6. Assim, considerando que não há evidência de que a apresentação farmacêutica do ácido acetilsalicílico na formulação tamponada apresente benefícios significativos, em relação a eficácia e segurança quando comparado a apresentação comum, bem como considerando ausência de informações sobre manejos clínicos realizados frente a epigastria relatada, **entende-se que a paciente pode se beneficiar do medicamento ácido acetilsalicílico 100mg, que é disponibilizado nas Unidades Básicas de Saúde do Município.**
7. Ressaltamos que, para o paciente receber gratuitamente os medicamentos, 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 das prescrições do caso em tela, que se apresentam com os chamados “nomes fantasia”, como “**Plaq<sup>®</sup>**”, os quais se referem às especialidades farmacêuticas produzidas por indústrias farmacêuticas específicas e, por isso, ferem o princípio da aquisição por parte da rede pública (Lei de Licitações nº 8666/93 - permite apenas a compra de medicamentos sem a delimitação de marca específica).



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

---

8. Os medicamentos **ASEA HCT<sup>®</sup> 400mg+25mg (olmesartana + hidroclorotiazida)**, **Novanlo<sup>®</sup> 2,5mg (levanlodipino)**, **Sustrate<sup>®</sup> (propratilnitrato) 10mg** e **Lugano<sup>®</sup> 12/250mcg (fumarato de formoterol di-hidratado + propionato de fluticasona)** 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.
9. Quanto a associação medicamentosa pleiteada, **ASEA HCT<sup>®</sup> 400mg+25mg (olmesartana + hidroclorotiazida)**, informamos que a rede municipal disponibiliza o anti-hipertensivo Losartana 50mg, que pode se constituir em opção terapêutica para o caso em tela, considerando ser da mesma classe terapêutica do Olmesartana, ou seja, com mesmos efeitos terapêuticos, desde que em dose equivalentes. Destaca-se ainda que, após consulta 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. Quanto a **hidroclorotiazida**, esclarecemos que está disponível na rede municipal de saúde, na forma não associada. O uso associado não está relacionado a maior eficácia do medicamento, mas apenas a comodidade do paciente. Uma vez que não foi relatado dificuldade de deglutição por parte da Requerente, entende-se que não há justificativa para aquisição dessa apresentação farmacêutica pelo serviço público de saúde.
10. Em relação ao medicamento **Novanlo<sup>®</sup> 2,5mg (Levanlodipino)**, esclarecemos que se encontra padronizado na RENAME o medicamento **Anlodipino (que pertence à mesma classe terapêutica – antagonistas do canal de cálcio – e possui as mesmas indicações clínicas)**, cabendo à esfera Municipal a disponibilização do mesmo. Quanto a alegação de que o medicamento Anlodipino causou edema em MMII, cabe esclarecer que os medicamentos da classe antagonistas do canal de cálcio, tanto o **anlodipino (padronizado)**, como o **levanlodipino (pleiteado)** apresentam o



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

---

edema como uma possível reação adversa. Ademais, tanto a bula do anlodipino quanto do levanlodipino também relatam o edema como uma possível reação adversa.

11. Como possível substituto ao medicamento **Sustrate<sup>®</sup> (propranolol 10mg)**, informamos que estão padronizados os fármacos **mononitrato de isossorbida e dinitrato de isossorbida (mesma classe farmacológica que o propranolol)**, os quais são disponibilizados pela rede municipal de saúde. De acordo com a Revisão Sistemática realizada por equipe técnica do Ministério da Saúde, nas principais bases de dados (PubMed, Centre For Reviews and Dissemination, Cochrane Library, Lilacs) até o ano de 2011 foram encontrados poucos estudos e, ao final, 4 estudos foram incluídos para análise. Esses concluíram que, de um modo geral, o propranolol demonstrou ser uma droga cujas **principais ações são semelhantes às dos demais nitratos** (Ex. mononitrato de isossorbida e dinitrato de isossorbida, disponibilizados gratuitamente no SUS).
12. Em relação ao **Lugano<sup>®</sup> 12/250mcg (fumarato de formoterol di-hidratado + propionato de fluticasona)**, informamos que estão disponíveis na rede estadual de saúde, por meio das Farmácias Cidadã Estaduais, para tratamento da Asma e DPOC, os medicamentos formoterol + budesonida e salmeterol + fluticasona, os quais se constituem alternativas terapêuticas ao medicamento ora pleiteado. Além de não constar nos autos nenhuma informação de patologia que justifique o uso do medicamento pleiteado, também não consta informação sobre impossibilidade das opções padronizadas e disponíveis na rede pública de saúde.
13. De forma geral nos documentos de origem médica remetidos a este Núcleo não há relato sobre os tratamentos previamente realizados (nome dos medicamentos, dose e período de uso, ajustes posológicos e associações empregadas, que possam demonstrar real falha terapêutica outra contra-indicação de uso frente as diversas alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública), informações estas que poderiam embasar



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

---

**justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo ente público.**

14. 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.

#### IV CONCLUSÃO

1. Quanto aos medicamentos **Sinvastatina 20mg e Clopidogrel 75mg (princípio ativo do medicamento Plaq<sup>®</sup>)**, considerando que se encontram padronizados na rede pública de saúde e que não foram juntados aos autos documentos comprobatórios da solicitação administrativa prévia, tampouco a negativa de fornecimento dos entes federados, este Núcleo entende que devam ser solicitados previamente pela via administrativa e portanto **conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a necessidade de disponibilização desses medicamentos através da esfera judicial.**
15. Em relação aos medicamentos **Somalgin cardio<sup>®</sup> 100mg (ácido acetilsalicílico), ASEA HCT<sup>®</sup> 40mg+25mg (olmesartan + hidroclorotiazida), Novanlo<sup>®</sup> 2,5mg (levanlodipino), Sustrate<sup>®</sup> (propratilnitrato) 10mg e Lugano<sup>®</sup> 12/250mcg (fumarato de formoterol di-hidratado + propionato de fluticasona)**, frente ao exposto e considerando que não consta laudo médico com descrição detalhada da condição clínica da paciente em questão, por exemplo com relato da(s) enfermidade(s) que se deseja tratar com todos os medicamentos ora pleiteados, considerando ainda a disponibilidade de medicamentos na rede pública de saúde conforme o tópico “discussão” do presente parecer técnico-científico, não é possível afirmar que os medicamentos pleiteados sejam indicados assim como não é possível afirmar que a



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

---

paciente está impossibilitada de se beneficiar com as opções de tratamento disponíveis na rede pública de saúde. Em suma conclui-se que no presente momento não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização dos medicamentos ora pleiteados, pelo serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela.

[REDACTED]

**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). Disponível em: <[http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcd16.pdf](http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf)>. Acesso em: 28 de novembro 2019

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R.J. **Medicina Ambulatorial**: consultas



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

---

de atenção primária baseada em evidências. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. p. 1094,1095.