



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1425/2019

Vitória, 10 de setembro de 2019.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Ibatiba – MM^a. Juiz de Direito Dr. Akel de Andrade Lima – sobre os medicamentos: **Pressat[®] 2,5 mg (anlodipino), Diacqua[®] 50 mg (espironolactona), Vartaz[®] ou Diovan[®] 320 mg (valsartana), Rosuvastatina[®] 20 mg e Zetia[®] 10 mg (ezetimiba).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e documentação de origem médica anexada aos autos, proveniente de médicos distintos, trata-se de paciente portadora de múltiplas comorbidades como hipertensão arterial, diabetes, insuficiência renal crônica, síndrome metabólica. Consta prescrição médica de inúmeros medicamentos, dentre eles os medicamentos pleiteados na Inicial.
2. Consta documento emitido pelo município de Ibatiba informando que os medicamentos Pressat[®] 2,5 mg (anlodipino), Diovan[®] 320 mg (valsartana), Rosuvastatina[®] 20 mg e, Zetia[®] 10 mg (ezetimiba) não são padronizados na REMUME.

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-constantes 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 E TRATAMENTO

1. Considerando que de acordo com documentação remetida a este Núcleo, se trata de paciente apresentando múltiplas patologias (hipertensão arterial, diabetes, insuficiência renal crônica, síndrome metabólica), este Núcleo tecerá informações apenas em relação aos medicamentos pretendidos.

DO PLEITO

1. **Pressat® 2,5 mg (anlodipino):** Anlodipino é um fármaco que pertence a classe dos bloqueadores do canal de cálcio derivados da diidropiridina, o qual promove vasodilatação agindo diretamente no relaxamento da musculatura dos vasos sanguíneos.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

2. **Diacqua® 50 mg (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.

3. **Vartaz® ou Diovan® 320 mg (valsartana):** a valsartana pertence à classe dos chamados antagonistas do receptor de angiotensina II. A angiotensina II é uma substância produzida pelo corpo que causa redução do calibre dos vasos sanguíneos, assim aumentando a pressão arterial. A Valsartana atua bloqueando o efeito da angiotensina II. O grupo dos antagonistas do receptor de Angiotensina II inclui: Candesartana, Eprosartana, Irbesartana, Losartana e Valsartana.

4. **Rosuvastatina® 20 mg:** trata-se de inibidor competitivo da HMG-CoA redutase, enzima que limita a velocidade de formação do precursor do colesterol, portanto, seu uso contínuo reduz altos níveis de substâncias gordurosas no sangue, chamadas lipídios, principalmente colesterol e triglicérides.
 - 4.1 De acordo com bula registrada na Anvisa, a rosuvastatina cálcica deve ser usada como adjuvante à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada em pacientes adultos com hipercolesterolemia; em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista; tratamento da hipertrigliceridemia isolada (hiperlipidemia de Fredrickson tipo IV); hipercolesterolemia familiar homozigótica e retardamento ou redução da progressão da aterosclerose.

5. **Zetia® 10 mg (ezetimiba):** trata-se de medicamento que age reduzindo a absorção do colesterol no intestino delgado, mecanismo de ação exclusivo que difere de outras classes de compostos redutores do colesterol (por exemplo, estatinas, sequestrantes de



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

ácidos biliares e fitosteróis), sendo indicado para reduzir a quantidade de colesterol e de triglicérides no sangue, nos casos de Hipercolesterolemia Primária, Hipercolesterolemia Familiar Homozigótica (HFHo) e Sitosterolemia Homozigótica (Fitosterolemia).

III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente cabe esclarecer que os medicamentos **Anlodipino (princípio ativo do medicamento de marca específica Pressat®)** e **Espironolactona (princípio ativo do medicamento de marca específica Diacqua®)** encontram-se padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2018 – Componente Básico da Assistência Farmacêutica), sendo a responsabilidade de fornecimento das Secretarias Municipais de Saúde.
2. Quanto ao medicamento **Anlodipino**, esclarecemos que se encontra padronizado na apresentação **5 e 10 mg**, enquanto o medicamento **Espironolactona** encontra-se padronizado na apresentação **25 e 100 mg**.
3. Cumpre ainda esclarecer que quando necessário, cabe ao médico assistente a adequação posológica para que se atinja a compatibilidade entre as apresentações disponíveis com as necessidades dos pacientes. **No presente caso, não há relatos de impossibilidade de uso das apresentações padronizadas e disponíveis na rede pública de saúde.**
4. Assim, este Núcleo entende que esses medicamentos devem estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do município de Ibatiba, para atendimento a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem, sem a necessidade de acionar a justiça para o acesso aos mesmos. **Todavia não consta anexado aos autos comprovante de negativa de fornecimento por parte desse ente federado.**



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

5. Já os medicamentos **Vartaz[®] ou Diovan[®] 320 mg (valsartana), Rosuvastatina[®] 20 mg e Zetia[®] 10 mg (ezetimiba)** 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.
6. Entretanto, em relação ao medicamento **Vartaz[®] ou Diovan[®] 320 mg (valsartana)**, a RENAME traz como possível substituto o medicamento **Losartana**, que é da mesma classe terapêutica (ambos atuam como antagonistas do receptor de Angiotensina II), ou seja, com mesmos efeitos terapêuticos, desde que em dose equivalentes. 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. **Assim, entende-se que, para o tratamento da hipertensão, a paciente pode se beneficiar da alternativa terapêutica supracitada, disponibilizada na rede municipal de saúde.**
7. Como possíveis substitutos aos medicamentos **Rosuvastatina e Zetia[®] 10 mg (ezetimiba)**, cabe informar que de acordo com **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite do Ministério da Saúde** estão padronizados e disponíveis para redução dos níveis de triglicerídeos e colesterol, na rede municipal de saúde o medicamento **Sinvastatina 10, 20 e 40mg** e na rede estadual de saúde, os medicamentos **Genfibrozila comprimidos de 600 e 900 mg, Ácido nicotínico comprimidos de 250, 500 e 750mg, Bezafibrato comprimidos e drágeas de 200 mg e comprimidos de desintegração lenta de 400 mg, Ciprofibrato comprimidos de 100 mg, Etofibrato cápsula de 500 mg, Fenofibrato cápsulas de 200 mg e cápsulas de liberação retardada de 250 mg**, bem como os medicamentos antilipêmicos **Atorvastatina 10, 20, 40 e 80 mg, Fluvastatina**



Poder Judiciário

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

cápsula de 20 e 40 mg, Lovastatina comprimidos de 10, 20 e 40 mg e Pravastatina sódica comprimidos de 10, 20 e 40 mg, disponibilizados pelas Farmácias do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

8. Não foram localizados estudos, com bom delineamento metodológico (ensaios clínicos controlados, de longa duração, não comparado com placebo, com amostra grande e não patrocinado pela indústria – sem conflitos de interesses), que demonstrem eficácia e segurança superior da Rosuvastatina quando comparada a Atorvastatina.
9. **Vale ressaltar também que na análise individual das estatinas, a rosuvastatina foi associada ao desenvolvimento de diabetes melito em meta-análise, com aumento de risco de 18%.**
10. Ocorre que de maneira geral, não consta nos documentos remetidos a este Núcleo justificativa técnica pormenorizada, por parte do médico assistente, da impossibilidade de utilização das opções terapêuticas padronizadas ou refratariedade (falha terapêutica) comprovada com as mesmas. Em suma, não consta relato de uso do arsenal terapêutico disponível na rede pública, com informação da dose utilizada e ajustes posológicos realizados, associações medicamentosas utilizadas e período de uso com cada esquema, comprovando, de fato, se houve refratariedade ou se há contraindicação ao uso das mesmas, informações estas que poderiam embasar justificativa para a solicitação de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.
11. 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.



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

IV – CONCLUSÃO

1. Em relação aos medicamentos **Pressat[®] 2,5 mg (anlodipino) e Diacqua[®] 50 mg (espironolactona)**, considerando que os princípios ativos desses medicamentos encontram-se padronizados, e que não consta juntado aos autos justificativa pormenorizada embasada em evidências científicas para a impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados e como não foi remetido a este Núcleo documento comprobatório da negativa de fornecimento, **entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização dos medicamentos supracitados, por esfera diferente da administrativa.**
2. Quanto aos medicamentos **Vartaz[®] ou Diovan[®] 320 mg (valsartana), Rosuvastatina[®] 20 mg e Zetia[®] 10 mg (ezetimiba)**, frente ao exposto e com base apenas nas informações pouco detalhadas remetidas a este Núcleo, entende-se que não ficou evidenciado que os medicamentos ora pleiteados devam ser considerados únicas alternativas terapêuticas para o caso em tela. **Portanto, entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização desses medicamentos não padronizados, pelo serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



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

REFERÊNCIAS

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

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).

FUCHS, Flávio Danni & WANNMACHER, Lenita. **Farmacologia Clínica**: Fundamentos da terapêutica racional. 3. ed.. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. 21: 259-265.