



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0750/2019

Rio de Janeiro, 09 de agosto de 2019.

Processo nº 5004364-43.2019.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Atenolol 25mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®) ou Ácido Acetilsalicílico 81mg comprimido revestido (Ecasil® 81), Ácido Acetilsalicílico 100mg em formulação tamponada (Somalgin Cardio®), Clopidogrel 75mg, Propatilnitrato 10mg (Sustrate®), Losartana 50mg, Cloridrato de Hidralazina 25mg (Apresolina®), Nifedipino retard 20mg e Clonazepam 2mg**, além de **esfigmomanômetro e fraldas geriátricas**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2, Págs. 14 e 15), emitido em 11 de junho de 2019, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta **hipertensão arterial sistêmica estágio IV, doença coronariana crônica, Stent em 18/02/11, acidente vascular encefálico (AVE) isquêmico em 20/08/2016, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), insônia e tem incontinência urinária e necessita do uso de fraldas**. Com dispneia aos esforços, cansaço, **depressão** com picos sucessivos da pressão arterial e quando deixa de tomar os medicamentos, necessita de internações (internado vários vezes). Caso não receba o tratamento indicado pode ter como consequência internações constantes hospitalares, danos irreversíveis como AVE, morte e infarto agudo do miocárdio (IAM). Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I10 - Hipertensão essencial (primária), I24 - Outras doenças isquêmicas agudas do coração e I64 - Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico**.

2. Em resumo de alta em impresso do Hospital Estadual Alberto Torres (Evento 1_ANEXO2, Págs. 26 e 27), emitido pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), em 21 de fevereiro de 2019, o Autor, 68 anos, apresenta quadro compatível com o diagnóstico de **doença pulmonar obstrutiva crônica com exacerbação aguda não especificada (CID-10: J44.1), hipertensão arterial grave, doença coronariana crônica**, além de apresentar implante de stents coronarianos.

3. Acostado ao processo (Evento 1_ANEXO2, Págs. 28 a 33) constam documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde São Gonçalo, emitidos em 11 e 17 de junho de 2019, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor acamado necessita de **fraldas geriátricas** diariamente (03 fraldas/dia) e **esfigmomanômetro**. Foram prescritos, para uso contínuo, os medicamentos:

- **Atenolol 25mg** – tomar 01 comprimido pela manhã.
- **Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS® Infantil) ou Ácido Acetilsalicílico 81mg comprimido revestido (Ecasil® 81)** – tomar 01 comprimido no almoço.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

- Clopidogrel 75mg – tomar 01 comprimido no almoço.
- Propatilnitrato 10mg (Sustrate[®]) – tomar 01 comprimido às 8 horas e às 18 horas.
- Losartana 50mg – tomar 01 comprimido de 12 em 12 horas.
- Cloridrato de Hidralazina 25mg (Apresolina[®]) – tomar 01 comprimido de 12 em 12 horas.
- Metildopa 500mg – tomar 01 comprimido de 8 em 8 horas.
- Furosemida 40mg (Lasix[®]) – tomar 01 comprimido pela manhã.
- Nifedipino retard 20mg – tomar 01 comprimido de 8 em 8 horas.
- Clonazepam 2mg – tomar 01 comprimido à noite.
- Acetilsalicílico 100mg em formulação tamponada (Somalgin Cardio[®]) – tomar 1 comprimido após o almoço.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012, relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743, de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Portaria nº 006 de 17 de setembro de 2009 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

7. O medicamento Clonazepan 2mg está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 277, de 16 de abril de 2019. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.
8. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
9. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A **HAS** é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define **HAS** considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹.
2. A **doença coronariana** é o resultado da formação de placas de aterosclerose, que são placas de tecido fibroso e colesterol, que crescem e acumulam-se na parede dos vasos a ponto de dificultar ou mesmo impedir a passagem do sangue. O crescimento desta lesão pode ser acelerado por fumo, pressão alta, colesterol sanguíneo elevado e diabetes. A doença é mais frequente à medida que envelhecemos, mas não é uma conseqüência natural do envelhecimento. Uma história familiar de doença coronariana torna a pessoa mais predisposta. Quando o entupimento da artéria pela aterosclerose envolve mais de 50 a 70% do seu diâmetro, o fluxo sanguíneo torna-se insuficiente para nutrir a porção do coração irrigada por aquela artéria doente, especialmente quando a necessidade de oxigênio é maior, como durante exercício físico. A irrigação inadequada de uma determinada região, levando-a ao sofrimento e expondo aquele tecido ao risco de morrer denomina-se isquemia. A isquemia, se prolongada, pode provocar a morte do tecido e este fenômeno se denomina infarto. Quaisquer regiões do corpo podem sofrer isquemia ou infarto. Quando isto ocorre no coração, os termos utilizados são isquemia miocárdica e infarto do miocárdio².
3. As **Doenças isquêmicas do coração** são dores ou desconfortos no peito, que ocorrem quando uma parte do coração não recebe sangue suficiente para bombear de maneira adequada. Isso ocorre devido à formação de placas gordurosas nas artérias, que diminuem o fluxo de sangue que passa pelo coração. As doenças isquêmicas do coração podem ser crônica ou **aguda**. Na isquemia crônica, o paciente sente dores no peito com

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 30 jul. 2019.

²SOCIEDADE DE CARDIOLOGIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - SOCERJ. Doença coronariana. Disponível em: <<https://socerj.org.br/doenca-coronariana/>>. Acesso em: 30 jul. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

alguns períodos de intervalo. Já a isquemia aguda é considerada um infarto. Já a **isquemia aguda** é considerada um infarto³.

4. O **acidente vascular encefálico (AVE)** é definido como um déficit neurológico súbito, originado por uma lesão vascular, compreendido por complexas interações nos vasos e nos elementos sanguíneos e nas variáveis hemodinâmicas. Essas alterações podem provocar obstrução de um vaso, causando isquemia, pela ausência de perfusão sanguínea, nesse caso, conhecido como AVE isquêmico, como podem também causar rompimento de um vaso e hemorragia intracraniana, conhecido como AVE hemorrágico. O AVE provoca alterações e deixa sequelas, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global. Essas alterações funcionais interferem em suas atividades de vida diária (AVD), tornando-os dependentes, sem vida própria, causando isolamento social e depressão, desestruturando a vida dessas pessoas e, conseqüentemente, a de suas famílias⁴.

5. A **incontinência urinária (IU)** é definida como qualquer perda involuntária de urina, segundo a Sociedade Internacional de Continência. É um problema comum, que pode afetar pessoas de todas as faixas etárias, porém, sua ocorrência é maior na população feminina e na velhice, especialmente após os 70 anos, conforme estudos em diversas regiões do mundo⁵. Segundo a etiologia e a fisiopatologia da IU, podem-se diferenciar os seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços⁶.

6. A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes. O substrato fisiopatológico da DPOC envolve bronquite crônica e enfisema pulmonar, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo num mesmo indivíduo. Os principais sinais e sintomas são tosse, dispneia, sibilância e expectoração crônica. A DPOC está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas.

³SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO. Doenças isquêmicas do coração são as principais causas de morte em SP, 2013. Disponível em: <<http://www.saude.sp.gov.br/ses/noticias/2013/malor/doencas-isquemicas-do-coracao-sao-as-principais-causas-de-morte-em-sp>>. Acesso em: 30 jul. 2019.

⁴CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paulista de Enfermagem, São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, set/out. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 30 jul. 2019.

⁵SILVA, V. A.; D'ELBOUX, M. J. Fatores associados à incontinência urinária em idosos com critérios de fragilidade. Revista Texto Contexto Enfermagem, Florianópolis, v. 2, n. 2, p. 338-347, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v21n2/a11v21n2.pdf>>. Acesso em: 30 jul. 2019.

⁶ABRAMS, P. et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. Urology, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 30 jul. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

Quanto à gravidade, a DPOC é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – Muito Grave⁷.

7. A **Depressão** caracteriza-se por um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Há quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo as circunstâncias e pode se acompanhar de sintomas ditos "somáticos", por exemplo perda de interesse ou prazer, despertar matinal precoce, várias horas antes da hora habitual de despertar, agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de apetite, perda de peso e perda da libido⁸.

DO PLEITO

1. O **Atenolol** é um bloqueador beta-1 seletivo (isto é, age preferencialmente sobre os receptores adrenérgicos beta-1 do coração). Está indicado para: controle da hipertensão arterial; controle da angina pectoris; controle de arritmias cardíacas; tratamento do infarto do miocárdio e intervenção precoce e tardia após infarto do miocárdio⁹.

2. **Ácido Acetilsalicílico (AAS[®] ou Ecasil[®] 81 ou Somalgin Cardio[®])** inibe a agregação plaquetária bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. Seu mecanismo de ação baseia-se na inibição irreversível da ciclooxigenase (COX-1). É usado em doses orais de 0,3 a 1,0 g para o alívio das dores musculares e das articulações. Também é usado nos distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante. O AAS Infantil também inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas¹⁰. **Ácido Acetilsalicílico (Ecasil[®] 81)** indicado para inibir a agregação plaquetária, sendo, então, recomendado para reduzir o risco de morte por infarto do miocárdio ou a recorrência de novo infarto do miocárdio em pacientes previamente infartados ou com angina pectoris instável; para reduzir o risco de episódios de ataques isquêmicos transitórios ou apopléticos, em homens com isquemia cerebral passageira devido a embolia fibrino plaquetária¹¹. **Ácido Acetilsalicílico (Somalgin Cardio[®])** é indicado para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios recorrentes (AITs); nos pacientes com histórico de isquemia cerebral transitória devido à embolia fibrinoplaquetária, assim como para reduzir o risco de infarto do miocárdio (IM), fatal ou não; nos pacientes com história de infarto

⁷MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 609, 06 de junho de 2013 (Retificado em 15 de junho de 2013 e 10 de junho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/sas/2013/ANEXO/anexo_prt0609_06_06_2013.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2019.

⁸CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm>. Acesso em: 30 jul. 2019.

⁹Bula do medicamento Atenolol por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3727542019&pIdAnexo=11140032>. Acesso em: 30 jul. 2019.

¹⁰Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico (AAS[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9417402014&pIdAnexo=2271894>. Acesso em: 30 jul. 2019.

¹¹Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico (Ecasil[®] 81) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5390392017&pIdAnexo=5626027>. Acesso em: 30 jul. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

prévio ou de angina pectoris instável. Prevenção de trombose coronariana em pacientes com fatores de risco, prevenção de trombose venosa e embolia pulmonar¹².

3. **Bissulfato de Clopidogrel** é um pró-fármaco e um de seus metabólitos é inibidor da agregação plaquetária. Está indicado para a prevenção secundária dos eventos aterotrombóticos, [infarto agudo do miocárdio (IM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular] em pacientes adultos que apresentaram IM ou AVC recente ou doença arterial periférica estabelecida; síndrome coronária aguda (SCA) e fibrilação atrial¹³.

4. **O Propatilnitrato (Sustrate[®])** é um vasodilatador com propriedades similares àquelas do trinitrato de glicerol (nitroglicerina). Assim como o trinitrato de glicerol, induz uma leve ou nenhuma redução da resistência vascular periférica nos pacientes normotensos. Simultaneamente, com este efeito fraco na resistência dos vasos, induz uma dilatação potente da capacitação dos vasos na periferia. É indicado para o tratamento de episódios agudos na angina pectoris e para a prevenção de crise aguda de angina produzido por exercícios em pacientes com insuficiência coronariana crônica¹⁴.

5. **A Losartana Potássica** é um antagonista do receptor (tipo AT1) da angiotensina II. Está indicada ao tratamento da hipertensão e tratamento da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado¹⁵.

6. **A Hidralazina (Apresolina[®])** é um vasodilatador periférico, que exerce seu efeito através de uma ação relaxante direta sobre a musculatura lisa dos vasos de resistência, predominantemente nas arteríolas. Está indicada para hipertensão como adiunto para outros agentes anti-hipertensivos no tratamento da hipertensão moderada a grave e no tratamento de Insuficiência cardíaca congestiva crônica¹⁶.

7. **O Nifedipino** é um antagonista do cálcio do tipo 1,4-diidropiridina. Age particularmente nas células do miocárdio e nas células da musculatura lisa das artérias coronárias e vasos arteriais periférico. Está indicado para o tratamento da hipertensão arterial e na doença arterial coronariana. Angina do peito crônica estável (angina de esforço)¹⁷.

8. **O Clonazepam** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Assim como acontece com outros benzodiazepínicos, acredita-se que esses efeitos podem ser mediados principalmente pela inibição pós-sináptica mediada pelo GABA. Está indicado no tratamento de distúrbio epiléptico, transtornos de ansiedade, transtornos do

¹²Bula do medicamento Acido Acetilsalicílico (Somalgin Cardio[®]) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=18117682016&pldAnexo=3519504>. Acesso em: 30 jul. 2019.

¹³Bula do medicamento Bissulfato de Clopidogrel por 1Farma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7416272019&pldAnexo=11381362>. Acesso em: 30 jul. 2019.

¹⁴Bula do medicamento Propatilnitrato (Sustrate[®]) por Farnocímica S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3782062019&pldAnexo=11143192>. Acesso em: 30 jul. 2019.

¹⁵ Bula da Losartana Potássica por Merck S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7691372018&pldAnexo=10713797>. Acesso em: 30 jul. 2019.

¹⁶Bula do medicamento Hidralazina (Apresolina[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6504762015&pldAnexo=2757438>. Acesso em: 30 jul. 2019.

¹⁷Bula do medicamento Nifedipino (Adalat[®] Retard) por Bayer S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25520782017&pldAnexo=10399340>. Acesso em: 30 jul. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

humor (depressão maior: como adjuvante de antidepressivos (depressão ansiosa e na fase inicial de tratamento), emprego em síndromes psicóticas (tratamento da acatisia), tratamento da síndrome das pernas inquietas, tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e tratamento da síndrome da boca ardente¹⁸.

9. O medidor de pressão ou **esfigmomanômetro** é o instrumento que utiliza um manômetro aneroide (instrumento que utiliza ar como fluido manométrico, deformando um sensor elástico) ou de líquido manométrico, ou outro dispositivo, para a medição não invasiva da pressão sanguínea arterial por meio de uma braçadeira inflável¹⁹.

10. De acordo com a Portaria GM/MS nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990, são considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas para bebês, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno²⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que os medicamentos pleiteados **Atenolol 25mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS[®]) ou Ácido Acetilsalicílico 81mg comprimido revestido (Ecasil[®] 81), Ácido Acetilsalicílico 100mg em formulação tamponada (Somalgin Cardio[®]), Clopidogrel 75mg, Propatilnitrato 10mg (Sustrate[®]), Losartana 50mg, Cloridrato de Hidralazina 25mg (Apresolina[®]), Nifedipino retard 20mg e Clonazepam 2mg possuem indicação clínica, que consta em bula^{9 a 18} para o quadro clínico que acomete o Autor, conforme descrito em documentos médicos (Evento 1_ANEXO2, Págs. 14 e 15; 26 e 27).**

2. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, insta informar que:

- **Atenolol 25mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg, Losartana Potássica 50mg, Hidralazina 25mg, Nifedipino 20mg retard e Clonazepam 2mg encontram-se padronizados** no âmbito da Atenção Básica através da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de São Gonçalo (REMUME- São Gonçalo). Para ter acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.
- **Propatilnitrato 10mg (Sustrate[®]), Ácido Acetilsalicílico 81mg comprimido revestido (Ecasil[®] 81) e Ácido Acetilsalicílico 100mg em formulação tamponada (Somalgin Cardio[®]), não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para disponibilização através do SUS no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

¹⁸Bula do medicamento Clonazepam por Geolab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=4124332019&pldAnexo=11169558>. Acesso em: 30 jul. 2019.

¹⁹ INMETRO. Aparelho de pressão. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/ftp_hp/kits/niedimel006r02.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2019.

²⁰ Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Regulamento Técnico para Controle de Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis, de Uso Externo e Intravaginal. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 30 jul. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

- Clopidogrel 75mg encontra-se padronizado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), conforme os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Síndromes Coronarianas Agudas²¹, conforme Portaria SAS/MS nº 2.994, de 13 de dezembro de 2011²² e ainda conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
- 3. É importante registrar que nos documentos médicos anexados ao processo (Evento 1_ANEXO2, Págs. 14 e 15; 26 e 27; 26 a 33), não há relato médico se o Autor cursou com infarto agudo do miocárdio, e data do ocorrido. O PCDT de Síndromes Coronarianas Agudas prevê o tempo de uso para Clopidogrel para, no máximo, 9 meses.
- 4. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, verificou-se que o Autor não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada do referido medicamento.
- 5. Para ter acesso ao Clopidogrel pelas vias administrativas, caso o Autor perfaça os critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Síndromes Coronarianas Agudas e ainda cumprindo o previsto na Portaria de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, o Autor deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, situada à Avenida Jansen de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói (tel.: 2622-9331), munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*
- 6. Como alternativa terapêutica ao medicamento Propatilnitrato 10mg (Sustrate®), a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo disponibiliza medicamento que, após avaliação médica, poderia estar sendo usado no tratamento do Autor, a saber: Mononitrato de Isossorbida 20mg e 40mg (comprimido), Isossorbida 10mg e Dinitrato de Isossorbida 5mg sublingual (comprimido). Desta forma, recomenda-se a avaliação médica quanto à possibilidade de uso deste no plano terapêutico do Autor, sendo autorizado, para ter acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua

²¹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico Síndromes Coronarianas Aguda. Disponível em:

< <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/pcdt-sindromes-coronarianas-agudas.pdf>>. Acesso em: 30 jul. 2019.

²²Portaria n 2.994, de 13 de dezembro de 2011. Aprova a Linha de cuidado do Infarto Agudo do Miocárdio e o Protocolo de Síndromes Coronarianas agudas, cria e altera procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, órteses, próteses e materiais especiais no SUS. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2994_15_12_2011.html>. Acesso em: 30 jul. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

residência, munido de receituário atualizado para obter as informações necessárias à retirada dos mesmo.

7. Quanto ao o insumo **fralda geriátrica** informa-se que **está indicado** ao quadro clínico do Autor – **acamado, apresentando hipertensão arterial grave e incontinência urinária** (Evento 1_ANEXO2, Págs. 14, 26, 32 e 33). Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, em âmbito ambulatorial no município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

8. A **medida da pressão arterial** (PA) é o procedimento utilizado para diagnosticar a hipertensão arterial, bem como acompanhar e avaliar os pacientes hipertensos quanto a eficácia terapêutica, monitorar prevalências populacionais e identificar fatores de risco associados à hipertensão.²³

9. Adicionalmente, informa-se que o aparelho **esfigmomanômetro é utilizado** para acompanhamento do quadro clínico do Autor – **hipertensão arterial grave** (Evento 1_ANEXO2, Págs. 14, 26, 32 e 33). Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de aparelhos e insumos para disponibilização através do SUS, em âmbito ambulatorial no município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

10. Cabe ressaltar que aferir a pressão arterial corretamente demanda ao profissional de saúde **competências cognitivas (conhecimento), procedimentais (realização da técnica) e atitudinais (abordagem do paciente).**¹⁸

11. Assim, o diagnóstico e a avaliação do tratamento da hipertensão arterial dependem, fundamentalmente, da medida correta da PA, **que deve ser realizada em toda avaliação de saúde por qualquer profissional devidamente treinado.**¹⁸

12. Desta forma, cumpre esclarecer que é recomendado que a aferição da pressão arterial seja realizada **pele profissional de saúde que realiza a consulta** (médico, enfermeiro ou cirurgião-dentista).¹⁸

13. Não consta em nenhum documento médico acostado se haverá profissional habilitado a realizar a verificação da pressão arterial com o aparelho de esfigmomanômetro que foi pleiteado.

14. Por fim, em atenção ao questionamento do Despacho Judicial acerca de **efeitos colaterais** dos medicamentos pleiteados, informa-se as principais reações adversas dos medicamentos pleiteados são:

- **Atenolol** - desordens cardíacas: bradicardia. Desordens vasculares: extremidades frias. Desordens gastrointestinais: distúrbios gastrointestinais. Desordens gerais: fadiga. A descontinuação do medicamento deve ser considerada se, de acordo com critério médico, o bem-estar do paciente estiver sendo adversamente afetado por qualquer uma das reações descritas acima⁸.

²³ Coren-PE. Parecer Técnico Coren-PE nº 041/2016. Profissional que deve realizar aferição de pressão arterial. 24 out. 2016. Recife. http://www.coren-pe.gov.br/novo/parecer-tecnico-coren-pe-no-0412016_8124.html Acesso em: 30 jul. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

- **Ácido Acetilsalicílico (AAS[®])** - Efeitos gastrintestinais: dor abdominal, azia, náusea, vômitos, úlcera e perfuração gastroduodenal. Hemorragia gastrintestinal oculta ou evidente (hematêmese, melena) que pode causar anemia por deficiência de ferro. Esse tipo de sangramento é mais comum quando a posologia é maior; Efeitos sobre o sistema nervoso central: tontura e zumbido, que geralmente indicam superdose; Efeitos hematológicos: devido ao efeito sobre a agregação plaquetária, o ácido acetilsalicílico pode ser associado com aumento do risco de sangramento; Reações de hipersensibilidade: por exemplo, urticária, reações cutâneas, reações anafiláticas, asma e edema de Quincke⁹.
- **Ácido Acetilsalicílico (Ecasil[®] 81)** - muitos eventos adversos devido à ingestão de ácido acetilsalicílico são relacionados à dose. Reação comum: dispepsia e sangramento gastrintestinal leve (micro hemorragias)¹⁰.
- **Ácido Acetilsalicílico (Somalgin Cardio[®])** - reações muito comuns: dor abdominal com cólicas, diarreia, disgeusia, condições hipersecretórias gástrica, irritação gastrintestinal, azia, náuseas, vômitos¹¹.
- **Bissulfato de Clopidrogrel** - os efeitos adversos clinicamente relevantes observados foram gastrintestinais: dispepsia, dor abdominal e diarreia¹².
- **Propatilnitrato (Sustrate[®])** - no período do tratamento com propatilnitrato, os seguintes sintomas podem ocorrer durante o exercício físico: cefaleia, palpitação e hipotensão. Altas doses podem causar vômitos, inquietação, hipotensão, síncope, cianose e metemoglobinemia. Pode seguir-se pele fria, respiração prejudicada e bradicardia¹³.
- **Losartana Potássica** - em estudos clínicos controlados sobre hipertensão essencial, a reação adversa mais comum em pacientes hipertensos com hipertrofia ventricular esquerda e com insuficiência cardíaca crônica, assim como em hipertensos com diabetes mellitus tipo 2 com doença renal, foi tontura¹⁴.
- **Hidralazina (Apresolina[®])** - alguns dos efeitos indesejáveis, tais como taquicardia, palpitação, sintomas de angina, flushing (rubor), cefaleia, vertigens, congestão nasal e distúrbios gastrintestinais, são comumente observados no início do tratamento, especialmente se a posologia for aumentada rapidamente. Contudo, tais reações geralmente diminuem no decorrer do tratamento¹⁵.
- **Nifedipino** - reação comum cefaleia, edema, vasodilatação, constipação e sensação de mal estar¹⁶.
- **Clonazepam** - os efeitos colaterais que ocorreram com maior frequência com clonazepam são referentes à depressão do SNC. Principais eventos adversos sonolência, cefaleia, fadiga gripe, náusea, sinusite e concentração prejudicada¹⁷.

15. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1_INIC1, Págs. 9 a 11, item "Dos Pedidos", subitem "e") referente ao provimento dos medicamentos e insumos pleiteado, "...bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde do Autor no curso do feito...", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDA CHAGAS MARQUES

Enfermeira
COREN-RJ 291.656
ID.5.001.347-5

VIRGINIA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
Mat. 5502-0

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF/RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

ESTADO DO RIO DE JANEIRO