



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0628/2022

Rio de Janeiro, 05 de julho de 2022.

Processo nº 5005639-43.2022.4.02.5110,
ajuizado por [REDACTED],
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg + Besilato de Anlodipino 10mg** (Exforge HCT[®]), **Cloridrato de Clonidina 0,200mg** (Atensina[®]) e **Bromazepam 3mg cápsula de liberação prolongada** (Fluxtar[®] SR).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Policlínica Municipal de Mesquita (Evento 1_INIC2, págs. 27 e 28), emitidos em 21 de outubro e 09 de dezembro de 2021, pelo médico [REDACTED], a Autora, 75 anos, com história prévia de **hipertensão arterial sistêmica** severa, com várias tentativas de combinações terapêuticas sem sucesso. Tendo conseguido um melhor controle pressórico com o uso dos medicamentos **Cloridrato de Clonidina 0,200mg** (Atensina[®]) – 1 comprimido a cada 12 horas e **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg + Besilato de Anlodipino 10mg** (Exforge HCT[®]) - 1 comprimido a cada 24 horas. Além destes fármacos foi prescrito o medicamento **Bromazepam 3mg cápsula de liberação prolongada** (Fluxtar[®] SR) - 1 comprimido a cada 24 horas. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID10): I10 – Hipertensão essencial (primária).

**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 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2021.
9. O medicamento Bromazepam 3mg cápsula de liberação prolongada (Fluxtar[®] SR) está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Hipertensão essencial**, também chamada de **hipertensão primária**, é a pressão arterial elevada (superior a 140/90 mmHg) sem qualquer causa identificável. A pressão sanguínea é determinada pela força do sangue contra a parede da artéria e o volume de sangue que o coração bombeia. Na maioria dos casos, a pressão arterial elevada passa despercebida ou provoca sintomas leves ou não específicos, tais como dor de cabeça, tontura e alterações visuais. A hipertensão pode afetar eventualmente qualquer pessoa, mas também pode ser tratável se detectada logo no início¹.

DO PLEITO

1. O medicamento **Valsartana + Hidroclorotiazida + Besilato de Anlodipino** (Exforge HCT[®]) é uma associação de três compostos anti-hipertensivos com mecanismos de controle da pressão sanguínea complementares em pacientes com hipertensão arterial: o anlodipino pertence à classe dos medicamentos bloqueadores dos canais de cálcio, a valsartana, à classe de antagonistas de angiotensina II (Ang II) e a hidroclorotiazida, à classe dos diuréticos tiazídicos. Está indicado para o tratamento da hipertensão essencial².

¹ADA HEALTH. Hipertensão essencial. Disponível em: <<https://ada.com/pt/conditions/essential-hypertension/>>. Acesso em: 01 jul. 2022.

²Bula do medicamento Valsartana + Hidroclorotiazida + Anlodipino (Exforge HCT[®]) por Novartis Biociência S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=EXFORGE%20HCT>>. Acesso em: 01 jul. 2022.



2. O **Cloridrato de Clonidina** (Atensina[®]) é um agente hipotensor potente que age predominantemente através da estimulação de receptores adrenérgicos alfa. Está indicada para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, podendo ser usada isoladamente ou associada a outros anti-hipertensivos³.

3. O **Bromazepam** (Fluxtar[®] SR) é um benzodiazepínico indicado para ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas à Síndrome da Ansiedade. É indicado também para o uso adjuvante no tratamento de ansiedade e agitação associadas a transtornos psiquiátricos, como transtornos do humor e esquizofrenia. Os benzodiazepínicos são indicados apenas quando o transtorno submete o indivíduo a extremo desconforto e é grave ou incapacitante⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre esclarecer que acostado ao Evento 1_ANEXO3, págs. 16 a 19 encontra-se Processo nº 0000247-50.2022.8.19.0213, com trâmite na **1ª Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, ajuizado pela mesma Autora – **Neuza Santana Praxedes** – com os mesmos pleitos **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg + Besilato de Anlodipino 10mg** (Exforge HCT[®]), **Cloridrato de Clonidina 0,200mg** (Atensina[®]) e **Bromazepam 3mg cápsula de liberação prolongada** (Fluxtar[®] SR), sendo emitido para o referido processo o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0958/2022, em 12 de maio de 2022.

2. Refere-se a Autora, 75 anos, com história prévia de **hipertensão arterial sistêmica** severa, com várias tentativas de combinações terapêuticas sem sucesso. Tendo conseguido um melhor controle pressórico com o uso dos medicamentos **Cloridrato de Clonidina 0,200mg** (Atensina[®]) e **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg + Besilato de Anlodipino 10mg** (Exforge HCT[®]). Foi também prescrito o medicamento **Bromazepam 3mg cápsula de liberação prolongada** (Fluxtar[®] SR).

3. Diante o exposto, informa-se que os medicamentos **Cloridrato de Clonidina 0,200mg** (Atensina[®]) e **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg + Besilato de Anlodipino 10mg** (Exforge HCT[®]) estão indicados em bula^{2,3} para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **hipertensão arterial sistêmica**.

4. Quanto ao medicamento **Bromazepam 3mg cápsula de liberação prolongada** (Fluxtar[®] SR), informa-se que a descrição do quadro clínico e comorbidades apresentadas pela Autora, relatadas em documento médico, não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do referido pleito no plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste, sugere-se a emissão/envio de laudo médico, atualizado, legível e datado descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste no tratamento da Autora.

5. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg + Besilato de Anlodipino 10mg** (Exforge HCT[®]), **Cloridrato de Clonidina 0,200mg** (Atensina[®]) e **Bromazepam 3mg cápsula de liberação prolongada** (Fluxtar[®] SR) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos

³ Bula do medicamento Clonidina (Atensina[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ATENSINA>>. Acesso em: 01 jul. 2022.

⁴ Bula do medicamento Bromazepam (Fluxtar[®] SR) por Diffucap-Chemobras Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FLUXTAR>>. Acesso em: 01 jul. 2022.



(Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Embora o médico assistente tenha relatado que a Autora já tenha utilizado várias combinações terapêuticas, porém sem sucesso no controle pressórico (Evento 1_INIC2, pág. 27), não há informações mais detalhadas sobre quais medicamentos foram usados. Sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de a Autora fazer uso dos medicamentos padronizados na Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita, por meio da Atenção Básica Losartana 50mg, Anlodipino 10mg e Hidroclorotiazida 25mg (na forma não associada) em alternativa ao pleito **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg + Besilato de Anlodipino 10mg** (Exforge HCT[®]).

7. Acrescenta-se que em alternativa ao pleito **Bromazepam 3mg cápsula de liberação prolongada** (Fluxtar[®] SR) encontra-se disponibilizado pela Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita, por meio da Atenção Básica, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME), o medicamento **Bromazepam 3mg comprimido de liberação imediata**.

8. Sendo assim, sugere-se avaliação médica quanto ao uso pela Autora dos medicamentos padronizados no SUS. Caso o médico assistente autorize, a Requerente ou representante legal desta deverá comparecer à unidade de saúde mais próxima da sua casa para obter esclarecimento da dispensação dos referidos fármacos.

9. Este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ publicado para Hipertensão Arterial Sistêmica – quadro clínico apresentado pela Autora. Contudo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se em elaboração o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da Hipertensão Arterial Sistêmica⁶.

10. No que concerne ao valor dos pleitos, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷.

11. De acordo com publicação da CMED⁸, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 01 jul. 2022.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 01 jul. 2022.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 01 jul. 2022.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 01 jul. 2022.



12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se ⁹:

- **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg + Besilato de Anlodipino 10mg** (Exforge HCT[®]) com 28 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 155,74 e preço de venda ao governo R\$ 122,21;
- **Bromazepam 3mg cápsula de liberação prolongada** (Fluxtar[®] SR) com 30 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 32,61 e preço de venda ao governo R\$ 25,59;
- **Cloridrato de Clonidina 0,200mg** (Atensina[®]) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 10,84 e preço de venda ao governo R\$ 8,51.

13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1_INIC2, págs. 24 e 25, item “PEDIDO”, subitem “b”) referente ao fornecimento dos medicamentos pleiteados “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios, no curso da demanda, que se façam necessários ao tratamento da moléstia...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem 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.

A 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6


ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_06_v3.pdf>. Acesso em: 01 jul. 2022.