



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 608/2019

Vitória, 17 de abril de 2019.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara da Fazenda Pública Estadual de Colatina – MM. Juiz de Direito Dr. Menandro Taufner Gomes – sobre os medicamentos: **Brasart BCC® 320/5 mg (valsartana + anlodipino)**, **Nimegon® (fosfato de sitagliptina)** e **Selozok® (metoprolol) 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. Depreende-se dos autos que a paciente é portadora de hipertensão arterial sistêmica e diabetes mellitus, necessita do uso diário das medicações Brasart BCC® 320/5mg, Nimegon® 100mg e Selozok® 50mg.

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



Poder Judiciário

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

- 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\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantas da RENAME vigente no SUS.
 5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência



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

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.
2. **O Diabetes Mellitus – DM** é um grupo de doenças metabólicas caracterizadas por hiperglicemia e associadas a complicações, disfunções e insuficiência de vários órgãos, especialmente olhos, rins, nervos, cérebro, coração e vasos sanguíneos. Pode resultar de defeitos de secreção e/ou ação da insulina, devido à destruição das células beta do pâncreas (produtoras de insulina), resistência à ação da insulina, distúrbios da secreção da insulina, entre outros. De acordo com a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), a referida patologia pode ser classificada em Tipo 1 e Tipo 2.
3. **O Diabetes Mellitus do tipo 2 (DM2)** resulta de defeitos na secreção e ação da



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

insulina. Ele está frequentemente associado à resistência à insulina, obesidade androide, dislipidemia e hipertensão arterial, constituindo a síndrome metabólica. O indivíduo com diabetes tipo 2 requer mais insulina que o normal para seu organismo operar bem. A longo prazo, isso pode exaurir as ilhotas de Langerhans do pâncreas, responsáveis por produzir insulina para o organismo, tornando-se neste ponto bem parecido com o Diabetes tipo 1, ou seja, o indivíduo torna-se sem capacidade de produzir insulina.

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/m²); 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 AT1 da angiotensina II; Inibidores diretos da renina; Vasodilatadores diretos e Nitratos.
3. O tratamento do **Diabetes tipo 2** visa diminuir a resistência à insulina e melhorar a função da célula beta pancreática, com o controle da hiperglicemia e a prevenção das complicações agudas, sendo instituído para tanto o tratamento farmacológico e o não farmacológico:



Poder Judiciário

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

- **Dieta** – A alimentação do diabético deve ser individualizada de acordo com as necessidades calóricas diárias, atividade física e hábitos alimentares, bem como o abandono do uso do álcool e do tabagismo.
 - **Exercícios** – O exercício melhora a sensibilidade à insulina, diminui a hiperinsulinemia, aumenta a captação muscular de glicose, melhora o perfil lipídico e a hipertensão arterial, além da sensação de bem-estar físico e psíquico decorrente; também pode contribuir para a perda de peso.
4. **Hipoglicemiantes orais, Anti-hiperglicemiantes e Sensibilizadores da ação de insulina** – o uso destas medicações está indicado no diabetes tipo 2, quando a dieta e o aumento da atividade física não forem capazes de obter um bom controle, ou seja, glicemias de jejum e pós prandial e hemoglobina glicosilada próximos aos níveis normais, após 3 meses. os medicamentos hipoglicemiantes orais se constituem na primeira escolha para o tratamento do diabetes tipo 2 não responsivo às medidas não farmacológicas. podem ser indicadas inicialmente drogas que sensibilizam a ação de insulina, associadas ou não a medicamentos antiobesidade. caso ainda não se consiga um controle glicêmico satisfatório, podem ser associadas drogas que diminuam a absorção intestinal de glicose, ou que aumentem a secreção de insulina. entre os hipoglicemiantes orais, a metformina usualmente é a primeira escolha no tratamento. entretanto, as falhas terapêuticas com a monoterapia são comuns, e na maioria dos casos, é consequente do não seguimento da dieta prescrita, bem como à falta de atividade física regular, ou até mesmo a situação de estresse subjacente, cuja correção pode restabelecer o controle glicêmico desejado. em outros casos, onde é diagnosticado um estágio mais avançado da doença, pode exigir a combinação de outros hipoglicemiantes, como as sulfonilureias (glibenclamida e gliclazida). se o controle adequado não for alcançado, mesmo com a associação de dois ou mais hipoglicemiantes orais, o paciente é candidato à terapia insulínica, sendo a insulina adicionada ao esquema vigente ou substituir a terapia oral.



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

5. **Insulina** – A indicação da insulina no tratamento do DM2 reserva-se para diabéticos sintomáticos, com hiperglicemia severa, com cetonemia ou cetonúria, mesmo recém-diagnosticados, **ou para diabéticos que não respondam ao tratamento com dieta, exercício e/ou hipoglicemiante oral, anti-hiperglicemiante ou sensibilizadores da ação de insulina**. A associação de insulina e hipoglicemiante oral parece ser benéfica em alguns casos. Naqueles pacientes que têm hiperglicemia pós-prandial, o uso de metformina, acarbose, repaglinida ou nateglinida, pode melhorar o perfil glicêmico, reduzir a dose de insulina e minimizar o aumento de peso. As insulinas disponibilizadas pelo SUS, em âmbito municipal, para o tratamento do Diabetes são:

- Insulina Humana NPH – insulina de ação prolongada.
- Insulina Regular – insulina de ação rápida.

DO PLEITO

1. **Brasart BCC® 320/5 mg (valsartana + anlodipino):** é uma associação medicamentosa, composta por dois fármacos indicada no tratamento da hipertensão arterial essencial.

- 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.
- O Anlodipino é um fármaco que pertence à classe dos bloqueadores do canal de cálcio derivados da diidropiridina, o qual promove vasodilatação agindo



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

diretamente no relaxamento da musculatura dos vasos sanguíneos.

2. **Nimegon® (fosfato de sitagliptina):** pertence a uma classe de medicamentos denominados inibidores da DPP-4 que reduz os níveis de açúcar no sangue em pacientes com diabetes mellitus tipo 2. Segundo sua bula registrada no EMEA, em doentes com diabetes mellitus tipo 2, está indicado para melhorar o controle da glicemia:

2.1 Em **monoterapia:**

- Em doentes não controlados através de dieta e da prática de exercício físico isoladamente e para os quais a administração de metformina é inapropriada devido à contraindicações ou intolerância.

2.2 Em **terapêutica oral dupla** em associação com:

- Metformina quando a dieta e o exercício, associados a metformina em monoterapia, não proporcionam um adequado controle da glicemia.
- Uma sulfonilureia quando a dieta e o exercício, associados a uma dose máxima tolerada de sulfonilureia em monoterapia, não proporcionam um adequado controle da glicemia e quando a metformina é inapropriada devido à contraindicação ou intolerância.
- Um agonista do receptor gama ativado pelo proliferador de peroxissoma (PPAR γ) (i.e. Uma tiazolidinediona) quando a utilização do agonista do PPAR γ é apropriado e a dieta e o exercício associados ao agonista do PPAR γ isoladamente não proporcionam um adequado controle da glicemia.

2.3 Em **terapêutica oral tripla** em associação com:

- Uma sulfonilureia e metformina quando a dieta e o exercício, associados a uma terapêutica dupla com estes fármacos, não proporcionam o adequado



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

controle da glicemia

- Um agonista do PPAR γ e a metformina quando a utilização do agonista do PPAR γ e apropriado e quando a dieta e o exercício, associados a uma terapêutica dupla com estes fármacos, não proporcionam um adequado controle da glicemia.

3. **Selozok[®] 50mg(metoprolol):** é um medicamento da classe dos beta-bloqueadores, indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica pois agem fundamentalmente na redução da demanda de oxigênio do miocárdio, por diminuírem a frequência cardíaca e a contratilidade miocárdica.

III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente, devemos esclarecer que o medicamento **Metoprolol 50mg (princípio ativo do produto Selozok[®])**, encontra-se **padronizado** na RENAME 2018 no componente Básico da Assistência Farmacêutica, cabendo à esfera municipal a disponibilização do mesmo. Assim, entende-se que este medicamento deva estar disponível nas Unidades Básicas de Saúde do município de **Colatina** para atendimento a todos os cidadãos, não devendo haver a necessidade de acionar a máquina judiciária para o recebimento.
2. **Reforça-se que não consta documento comprobatório da solicitação administrativa prévia ou mesmo da negativa de fornecimento do mesmo.**
3. Considerando que o metoprolol foi solicitado mediante marca específica, pontuamos que para o recebimento de medicamentos na rede pública de saúde é necessário que a prescrição contenha o **nome do princípio ativo** segundo a DCB (Denominação Comum Brasileira), não sendo permitida a disponibilização mediante prescrição que contenha o nome do chamado medicamento “de marca” (como, por exemplo, no caso em



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

tela, onde foi prescrito com a nomenclatura do nome fantasia, por exemplo, “**Selo-zok®**”, demonstrando a especificação por laboratório farmacêutico). **A aquisição de marcas específicas fere a Lei de Licitações nº 8666/93**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências, nas compras efetuadas por órgãos de administração pública deverão ser observadas as especificações completas do bem a ser adquirido, **sem indicação de marca**.

4. Já os medicamentos **Brasart BCC® 320/5 mg (valsartana + anlodipino)** e **Nimegon® (fosfato de sitagliptina)** 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.
5. Em relação ao medicamento **Brasart BCC® 320/5 mg (valsartana + anlodipino)**, informamos que estão padronizadas alternativas de tratamento na forma não associada:
 - O medicamento **Anlodipino 5mg** está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2018), em seu Anexo I – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, sendo seu fornecimento de responsabilidade municipal.
 - O medicamento **Valsartana** não está padronizado em nenhuma lista do Ministério da Saúde, entretanto, a RENAME traz como possível substituto o medicamento **Losartana**, que pertence à mesma classe terapêutica do Valsartana, ambos possuindo como mecanismo de ação o fato de atuarem como antagonistas do receptor de Angiotensina II. 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.



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

6. Assim, entende-se que a paciente pode se beneficiar dos medicamentos de forma não associada disponibilizados na rede pública de saúde.
7. Já em relação ao **Nimegon® (Sitagliptina)**, cabe informar que estão padronizados na rede pública municipal para o tratamento da Diabetes diversos medicamentos, dentre eles, os hipoglicemiantes orais: **Metformina de 500 e 850mg, glibenclamida 5mg, e gliclazida**, bem como as insulinas **NPH e Regular**, disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde Municipais.
8. De acordo com o Consenso para a iniciação e ajuste da terapia para diabetes mellitus tipo 2, da *American Diabetes Association e European Association for the Study of Diabete*, a metformina é recomendada como a terapia farmacológica inicial, na ausência de contraindicações específicas, por seu efeito sobre a glicemia, ausência de ganho de peso ou hipoglicemia, geralmente baixo nível de efeitos colaterais, alto nível de aceitação e relativamente baixo custo.
9. Se com as intervenções no estilo de vida e dose máxima tolerada de **metformina** não conseguiu atingir ou manter os objetivos glicêmicos, outro medicamento deve ser adicionado. O consenso em torno do medicamento a ser acrescentado à terapia com metformina foi a optar por **sulfonilureia ou insulina**.
10. Se, estilo de vida, metformina, sulfonilureias e ou insulina basal não atingiram glicemia-alvo, o próximo passo deve ser **começar, ou intensificar, a insulino terapia**. Embora a adição de um terceiro agente oral possa ser considerado, como o inibidor da DPP-4 (vildagliptina e sitagliptina possuem melhor custo-benefício), essa abordagem geralmente não é preferencial, já que não é mais eficaz na redução da glicemia, e é mais caro do que iniciar ou intensificar a insulino terapia.
11. Ainda é importante considerar as diretrizes recomendadas para condutas terapêuticas no tratamento da Diabetes, que informam que, para um bom sucesso terapêutico no tratamento da diabetes é necessário: adesão a medidas dietéticas, assim como atividade



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

física regular; que a metformina usualmente é a primeira escolha no tratamento farmacológico; que em caso de refratariedade comprovada é recomendado a sua associação com sulfonilureias, como a gliclazida; **que o uso dos inibidores da DPP IV, como a sitagliptina, ficam restritos para os pacientes que mesmo em uso da associação de metformina + sulfonilureia + tratamento não farmacológico não alcançaram um bom controle glicêmico.**

12. No presente caso, não constam nos autos exames laboratoriais que demonstrem com base nos valores glicêmicos, pelo menos 3 exames em meses diferentes (glicose de jejum, pós-prandial e hemoglobina glicada), que a paciente apresentou um mau controle glicêmico durante o uso das opções terapêuticas padronizadas (descrevendo a dose utilizada, período de uso e ajustes posológicos – dose máxima terapêutica); se houve tentativa de utilizar a insulinoterapia; assim como não há relato detalhado em relação a situação clínica atual, bem como de seguimento de terapia não farmacológica (como dieta e exercícios físicos regulares, bem como perda de peso) por parte do Requerente, que justifique a aquisição do referido medicamento pelo ente público.
13. Em suma, no presente caso, além do laudo encontrar-se desatualizado, o médico assistente não presta informações pormenorizadas sobre o quadro clínico apresentado, bem como não faz referência se houve tentativa prévia de tratamento com as alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública, bem como se a paciente é refratária (comprovação a partir da identificação da dose utilizada, período de uso e ajustes de dose realizados) ou se possui contraindicação de uso das mesmas. Além disso, não há demais esclarecimentos como por exemplo sobre a adesão da paciente ao tratamento farmacológico e não farmacológico.
14. **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 a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou**



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

medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso.

IV – CONCLUSÃO

1. Em relação ao medicamento **Metoprolol 50mg (princípio ativo do produto Selozok[®])** frente ao exposto e considerando tratar-se de medicamento padronizado na rede pública e com base apenas nos documentos remetidos a este Núcleo, **conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para disponibilização do mesmo por esfera diferente da administrativa.**
2. Quanto aos **medicamentos Brasart BCC[®] 320/5 mg (valsartana + anlodipino) e Nimegon[®] (Sitagliptina)**, conclui-se que, com base apenas nas informações anexadas aos autos, não é possível afirmar que a paciente está impossibilitada de se beneficiar com as opções de tratamento disponíveis na rede pública de saúde, **não tendo sido contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização destes medicamentos não padronizados, pelo serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela.**

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]



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).

V Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. In: Arquivos Brasileiros de Cardiologia vol.89 no.3 São Paulo Sept. 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/scielo.php>>. Acesso em: 30 maio 2017.

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

CESAR, Luiz Antonio Machado. Corrente If e o controle da frequência cardíaca. **Arq. Bras. Cardiol.** [online]. 2007, vol.88, n.4, pp. e99-e102.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes brasileiras de antiagregantes plaquetários e anticoagulantes em cardiologia. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 101, n. 3, Supl. 3, Setembro 2013.

BRASART BCC. Bula do medicamento. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=285022015&pIdAnexo=2395955>. Acesso em: 17 de abril 2019.