



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 678/2019

Vitória, 07 de maio de 2019.

Processo nº [REDACTED]  
impetrado por [REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Criminal Nova Venécia – MM. Juiz de Direito Dr. Marcelo Faria Fernandes – sobre os medicamentos: **Alprazolam 1mg, Novanlo<sup>®</sup> 5 mg (Levanlodipino), Natrilix<sup>®</sup> 2,5mg (indapamida), Rosucor<sup>®</sup> 10 (Rosuvastatina), AAS protect<sup>®</sup> (ácido acetil salicílico), Frontal<sup>®</sup> (alprazolam) e Fluxocor<sup>®</sup> 40 (olmesartana medoxomila).**

## **I – RELATÓRIO**

1. Segundo inicial o Requerente alega que está necessitando fazer uso contínuo de Alprazolam 1mg, Novanlo<sup>®</sup> 5 mg (Levanlodipino), Natrilix<sup>®</sup> 2,5mg (indapamida), Rosucor<sup>®</sup> 10 (Rosuvastatina), AAS protect<sup>®</sup> (ácido acetil salicílico) 100 MG, Frontal<sup>®</sup> (alprazolam) e Fluxocor<sup>®</sup> 40 mg (olmesartana medoxomila).
2. Às fls. 08 consta declaração do município com informação de que os medicamentos acima não são padronizados na REMUME e informa as alternativas.
3. Consta às fls. 09 prescrição de alprazolam.
4. Consta às fls. 10 receituário médico em papel timbrado da Unimed, emitido em 29/04/19 com prescrição de Novanlo<sup>®</sup> 5 mg (Levanlodipino), Natrilix<sup>®</sup> 2,5mg (indapamida), Rosucor<sup>®</sup> 10 (Rosuvastatina), AAS protect<sup>®</sup> (ácido acetil salicílico) 100mg, Frontal<sup>®</sup> (alprazolam) 1 mg e Fluxocor<sup>®</sup> 40 mg (olmesartana medoxomila).



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

---

5. Consta às fls. 11 a 14 relatório médico em papel timbrado da Unimed, emitido em 29/04/19 com diversas informações acerca do caso clínico em questão desde 2008, como IAM inferior, patologias: dislipidemia/obesidade/HAS, stent farmacológico.

## 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 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



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

---

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-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**

1. As **doenças coronarianas crônicas (DAC)** são distúrbios que envolvem a circulação das artérias coronarianas e consequentemente afetam a irrigação do miocárdio. Este tipo de distúrbio caracteriza-se pelo estreitamento progressivo, agudo



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

---

ou crônico, devido ao depósito de substâncias gordurosas na parede dessas artérias, com a formação de placas de aterosclerose que levam a redução do aporte de oxigênio ao miocárdio.

2. O sintoma mais comum de uma pessoa portadora de insuficiência coronariana é a dor no peito, conhecida como angina pectoris. Esta é uma condição na qual o miocárdio não recebe a quantidade suficiente de sangue, resultando em dor no peito. A angina é um sintoma de uma condição chamada de isquemia miocárdica. Ocorre quando o miocárdio não obtém a quantidade suficiente de oxigênio para suprir suas necessidades para um dado nível de trabalho ou esforço. A angina pode ocorrer quando o fluxo de sangue para o coração é suficiente para as necessidades normais, mas insuficiente quando tais necessidades aumentam.
3. **Dislipidemia, hiperlipidemia ou hiperlipoproteinemia** é a presença de níveis elevados ou anormais de lipídeos e/ou lipoproteínas no sangue. As anormalidades nos lipídios e lipoproteínas são extremamente comuns na população geral, e são consideradas um fator de risco altamente modificável para doenças cardiovasculares, devido à influência do colesterol, uma das substâncias lipídicas clinicamente mais relevantes na aterosclerose. A Doença Arterial Coronariana (DAC) é uma consequência direta da aterosclerose nas artérias coronárias.

## **DO TRATAMENTO**

1. Os objetivos fundamentais do tratamento da **doença coronariana** crônica (DAC) incluem: 1) prevenir o infarto do miocárdio e reduzir a mortalidade; 2) reduzir os sintomas e a ocorrência da isquemia miocárdica, propiciando melhor qualidade de vida. Para se conseguir esses objetivos, há diversos meios, sempre começando pela orientação dietética e de atividade física, a terapêutica medicamentosa e cirúrgica e a intervencionista.
2. Quanto à terapêutica medicamentosa, os antiagregantes plaquetários, hipolipemiantes, em especial as estatinas, bloqueadores beta-adrenérgicos e inibidores da enzima



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

---

conversora de angiotensina-I, reduzem a incidência de infarto e aumentam a sobrevida, enquanto os nitratos e antagonistas dos canais de cálcio reduzem os sintomas e os episódios de isquemia miocárdica, melhorando a qualidade de vida dos pacientes.

Pacientes submetidos a angioplastia devem obrigatoriamente receber a dupla antiagregação plaquetária após o implante de stents, farmacológicos ou não, para a prevenção de eventos isquêmicos.

3. **Dislipidemia:**

3.1 – Tratamento não farmacológico:

O tratamento não farmacológico deve ser tentado como medida isolada por seis meses em pacientes de baixo risco e por três meses em pacientes de risco médio. Se a meta estabelecida não é alcançada após os períodos preconizados, deve-se instituir a terapia farmacológica. Para os pacientes de risco alto, ou muito alto, a terapia farmacológica com estatinas deve ser iniciada simultaneamente com as mudanças no estilo de vida.

3.2– Tratamento farmacológico:

As estatinas constituem os fármacos de eleição no tratamento da hipercolesterolemia. O tratamento farmacológico para os pacientes estratificados como de risco cardiovascular baixo, médio e alto, deverá ser iniciado com sinvastatina. Para os pacientes de risco cardiovascular muito alto e meta de redução lipídica igual ou maior que 40% em relação ao LDL-C basal, o tratamento deve ser iniciado com atorvastatina, com dose inicial de 10mg/dia, podendo chegar ao máximo de 40mg/dia. Naqueles pacientes com risco muito alto, mas com meta de redução lipídica menor que 40%, o tratamento farmacológico deverá ser iniciado com sinvastatina.



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

---

## DO PLEITO

**Considerando que os itens pleiteados Alprazolam 1mg e Frontal® (alprazolam) se referem aos mesmos fármacos, teceremos os esclarecimentos abaixo:**

1. **Alprazolam 1mg ou Frontal® (alprazolam):** é um medicamento com ação no sistema nervoso central para o tratamento de estados de ansiedade, cujos sintomas podem variavelmente incluir ansiedade, tensão, medo, apreensão, inquietude, dificuldades de concentração, irritabilidade, insônia e/ou hiperatividade neurovegetativa, resultando em manifestações somáticas variadas, ou para o tratamento dos estados de ansiedade associados com outras manifestações como a abstinência ao álcool, ou para o tratamento do transtorno do pânico com ou sem agorafobia.
2. **Novanlo® 5 mg (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.
3. **Natrilix® 2,5mg (indapamida):** é um derivado sulfonamídico não tiazídico com núcleo indólico pertencente a classe dos diuréticos, indicado na hipertensão arterial essencial.
4. **Rosucor® 10 (Rosuvastatina):** 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.
5. **AAS protect® (ácido acetil salicílico):** medicamento utilizado classicamente como analgésico/antitérmico/anti-inflamatório, posteriormente descobertas suas propriedades inibidoras da agregação plaquetária, o que significa que esse medicamento, em doses baixas, reduz a probabilidade de eventos trombóticos (oclusivos) agudos.



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

---

6. **Fluxocor® 40 (olmesartana medoxomila):** 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).

### III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Ácido acetilsalicílico (princípio ativo do produto AAS protect®)** está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2018), sendo a competência de fornecimento da rede municipal de saúde. Portanto, entende-se que deva estar disponível nas Unidades Básicas de Saúde do município para atendimento a todos os pacientes, não devendo haver a necessidade de acionar a justiça para o acesso aos medicamentos.
2. Pertinente ainda informar que, para a paciente receber gratuitamente os medicamentos no SUS, 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 da descrição do item pleiteado no caso em tela, que se apresenta com o chamado “**nome fantasia AAS protect®**”, que se refere à especialidade farmacêutica produzidas por indústria farmacêutica específica, e, por isso, ferre o princípio da aquisição por parte da rede pública, de medicamentos sem a delimitação de marca específica (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 aos Juízes – NAT

---

3. Já os medicamentos **Alprazolam 1mg ou Frontal® (alprazolam), Novanlo® 5 mg (Levanlodipino), Natrilix® 2,5mg (indapamida), Rosucor® 10 (Rosuvastatina), e Fluxocor® 40 (olmesartana medoxomila)** 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.
4. No tocante ao medicamento **Rosuvastatina 10 mg (princípio ativo do produto de marca específica Rosucor®)**, cabe informar que além da estatina Sinvastatina, disponibilizada pela rede municipal de saúde, estão padronizados e disponíveis para redução dos níveis de triglicerídeos e colesterol, na rede estadual de saúde, os medicamentos Fenofibrato, bem como o medicamento antilipêmico Atorvastatina, da mesma classe terapêutica da Rosuvastatina, disponibilizado pelas Farmácias do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. **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.**
5. Os estudos apenas demonstram uma redução significativa do colesterol em pacientes em uso de Rosuvastatina, porém, nenhum avaliou desfechos clínicos significativos, como redução da ocorrência de infarto e morte, quando comparado aos pacientes em uso de Atorvastatina, principalmente a longo prazo.
6. Em relação ao medicamento **Novanlo® 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.



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

---

7. Assim, entende-se que deve ser verificado junto o médico assistente a possibilidade de o paciente se beneficiar da apresentação padronizada e disponível nas Unidades Básicas, sem a necessidade de acionar a máquina judiciária para acesso ao mesmo, uma vez que pertence a mesma classe terapêutica e mesmo mecanismo de ação do medicamento Levanlodipino.
8. Cabe ressaltar que na documentação encaminhada a este Núcleo não constam informações de utilização prévia ou refratariedade frente a alternativa terapêutica padronizada ou exames laboratoriais que demonstrem o mau controle do colesterol durante o uso desta.
9. Em relação ao item **olmesartana medoxomila 40 mg (princípio ativo do produto da marca Fluxocor®)**, esclarecemos que está padronizado na RENAME e disponível na rede pública municipal o medicamento Losartana, que assim como a Olmesartana, é indicado no tratamento da hipertensão e possuem o mesmo mecanismo de ação (antagonistas do receptor de Angiotensina II).
10. 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. **Não foram remetidas a este Núcleo informações pormenorizadas acerca do tratamento previamente instituído.**
11. Em relação ao medicamento **Natrilix® (Indapamida)**, informamos que na RENAME está padronizado, como possível alternativa terapêutica, o medicamento **Hidroclorotiazida**, da mesma classe terapêutica que o requerido (diuréticos tiazídicos), bem como a **Furosemida** também diurético de outra classe terapêutica (diurético de alça), ambos disponibilizados pela esfera municipal de saúde, através das Unidades Básicas de Saúde.



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

---

12. Quanto aos **itens pleiteados Alprazolam 1mg e Frontal® (alprazolam), reforçamos que se referem aos mesmos fármacos, assim esclarecemos** que na rede municipal de saúde encontram-se disponíveis os medicamentos ansiolíticos-hipnóticos da classe dos benzodiazepínicos (mesma classe terapêutica do medicamento pleiteado Alprazolam), quais sejam: **Midazolam e Diazepam, além do Clonazepam solução oral**, que estão padronizados na RENAME.
13. Na literatura disponível, não há relatos de que os ansiolíticos/hipnóticos pleiteados possuam eficácia superior aos ansiolíticos hipnóticos padronizados no tratamento do transtorno da ansiedade e depressão. Embora diferentes benzodiazepínicos – diazepam, estazolam, flurazepam, flunitrazepam, lorazepam, midazolam, nitrazepam, temazepam, triazolam e outros – sejam apresentados como agentes hipnóticos específicos, todos são semelhantes com relação à eficácia. As principais diferenças entre eles, algumas vezes oferecendo vantagens terapêuticas, são farmacocinéticas.
14. De forma geral nos documentos de origem médica remetidos a este Núcleo não constam informações pormenorizadas do atual quadro clínico do paciente, não constam nos autos exames laboratoriais; assim como não há relato de indicação ou seguimento de terapia não farmacológica por parte do Requerente, bem como **não há relato sobre os tratamentos previamente realizados** (além do nome dos medicamentos, dose e período de uso, ajustes posológicos e associações empregadas, que possam demonstrar real falha terapêutica ou outra contraindicação de uso frente as diversas alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública), informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo ente público.
15. 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



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

padronizadas na rede pública e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

**IV – CONCLUSÃO**

1. Em relação ao medicamento **Ácido acetilsalicílico (princípio ativo do produto AAS protect®)**, considerando que está padronizado, entende-se que não deveria haver a necessidade de acionar a máquina judiciária para o acesso. É importante ressaltar que cabe ao médico assistente fazer as adequações posológicas necessárias e prescrição conforme a DCB para que o paciente possa se beneficiar da apresentação farmacêutica disponível na rede pública de saúde.
2. Quanto aos demais medicamentos pleiteados se conclui que, com base apenas nas informações remetidas a este Núcleo, não é possível afirmar que o paciente está impossibilitado de se beneficiar com as opções de tratamento disponíveis na rede pública de saúde, **não tendo sido portanto contemplados no presente momento os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização dos medicamentos não padronizados oras pleiteados, pelo serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



**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: 07 maio 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 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.