



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 816/2019

Vitória, 31 de maio de 2019.

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] em favor de [REDACTED]
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara da Fazenda Pública, Registro Público, Acidente de Trabalho da Comarca de Marataízes – MM. Juiz de Direito Dr. Gil Vellozo Taddei – sobre o medicamento: **Exforge HCT[®] 320/25/10mg (Valsartana 320mg + hidroclorotiazida 25mg + anlodipino 10mg)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial e com laudo médico SUS juntado aos autos, emitido em 29/03/18 a paciente é portadora de hipertensão arterial sistêmica, sem adaptação a outro esquema terapêutico, devendo permanecer uso do medicamento Exforge[®] HCT 320/25/10mg.
2. Consta prescrição do medicamento pretendido.
3. Consta resultado de ecocardiograma sem data, que conclui sugestivo de miocardiopatia hipertensiva do ventrículo esquerdo. VE com remodelamento concêntrico de suas paredes e fração de ejeção normal em repouso. Disfunção diastólica do VE discreta.



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

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 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



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

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-constantemente 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. 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.



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

TRATAMENTO

1. O tratamento da **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** 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.

DO PLEITO

1. **Exforge HCT® 320/25/10mg (Valsartana 320mg + hidroclorotiazida 25mg e anlodipino 10mg):** é uma associação medicamentosa, composta por três 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.
 - **A Hidroclorotiazida** é um fármaco pertencente à classe dos diuréticos, os



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

quais reduzem a quantidade de sal e água do corpo por meio do aumento do fluxo de urina. A hidroclorotiazida age diretamente sobre os rins, atuando sobre o mecanismo de reabsorção de eletrólitos no túbulo contornado distal. Aumenta a excreção de sódio e cloreto (em quantidades aproximadamente equivalentes) e, conseqüentemente, de água. Além do efeito diurético a hidroclorotiazida como outros tiazídicos, apresenta leve efeito anti-hipertensivo. O mecanismo da ação anti-hipertensiva dos tiazídicos parece estar relacionado com a excreção e redistribuição do sódio.

- **O Anlodipino** é um fármaco que pertence à classe dos bloqueadores do canal de cálcio derivados da diidropiridina, o qual promove vasodilatação agindo diretamente no relaxamento da musculatura dos vasos sanguíneos.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. A associação medicamentosa **Exforge HCT® (valsartana 320mg + hidroclorotiazida 25mg + besilato de anlodipino 10mg)** não está padronizada em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplada em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Todavia, cabe ressaltar que para o tratamento da Hipertensão arterial, patologia que acomete a requerente, se encontram padronizadas na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2018) alternativas terapêuticas ao medicamento pleiteado, também indicados no tratamento da hipertensão arterial, mas **na forma não associada**, sendo eles:
 - Os fármacos **Hidroclorotiazida 25mg e Anlodipino 10mg (princípios ativos contidos na associação medicamentosa da marca Exforge**



Poder Judiciário

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

- HCT[®]) estão padronizados na RENAME**, no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, sendo seu fornecimento de responsabilidade municipal (Unidades Básicas de Saúde).
- Já o fármaco **Valsartana** não está padronizado em nenhuma lista do Ministério da Saúde. Entretanto, a RENAME traz como possível substituto o medicamento **Losartana 50mg**, que assim como a Valsartana, é indicada no tratamento da hipertensão e **ambos possuem como mecanismo de ação** o fato de atuarem como antagonistas do receptor de Angiotensina II, ou seja, são medicamentos de **mesma classe terapêutica e com idêntico mecanismo de ação, sendo utilizados para a mesma finalidade.**
 - 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.**
3. No presente caso o médico alega que o medicamento pleiteado não pode ser substituído, porém **não esclarece de forma pormenorizada se a paciente utilizou os medicamentos disponíveis na rede pública na forma não associada, bem como se já fez uso do medicamento Losartana, informando a dose, período de uso e associações utilizadas (esquema terapêutico), assim como não apresenta justificativa técnica, baseada em evidências científicas, acerca da impossibilidade de substituição.**
4. Assim, entende-se que, para o tratamento da hipertensão, a paciente pode se beneficiar das alternativas terapêuticas supracitadas, disponibilizadas na rede municipal de saúde, na forma não associada, **sendo demonstrado como único benefício da marca pleiteada frente as alternativas padronizadas, apenas a comodidade**



Poder Judiciário

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

posológica (menor número de comprimidos a ser ingeridos), o que não é justificativa plausível para ensejar a aquisição de uma marca específica de medicamentos pelo sistema público de saúde.

5. **Reforça-se que não foram localizadas diferenças de eficácia entre os medicamentos padronizados e a associação medicamentosa pleiteada.**
6. **Portanto, conclui-se que, neste momento, não foram contemplados os quesitos técnicos que subsidiem a aquisição desse medicamento não padronizado pela rede pública de saúde.**
7. Reforça-se que, sempre que possível, os profissionais de saúde (principalmente os do SUS) devem fazer a opção pelos medicamentos padronizados e disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, facilitando e agilizando desta forma o acesso da população ao seu tratamento.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[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).

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2017.

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.

BOCCHI, E. A. et al. III Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica. **Arq Bras Cardiol** 2009; 93(1 supl.1): 1-71.

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.