

# Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. André Luiz Alves

**PROCESSO Nº.:** 00142485920198130327

**SECRETARIA:** Cível

**COMARCA:** Itambacuri

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** H. R. S.

**IDADE:** 96 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamentos Zanidip 10mg e Proso 250mg

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** N18.0

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** para para prevenção das doenças e melhora das dores da artrose e osteoporose .

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 5.237, 13.073, 54.804

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2019.0001344

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

- 1- Os remédios Zanidip 10mg e Proso 250mg são fornecidos pelo SUS?
- 2- Em caso negativo existe algum outro remédio com o mesmo princípio ativo que pode substituí-los?

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme documentos médicos de 08/07/2019, trata-se de HRS, **96 anos**, com quadro de hipertensão arterial sistêmica, **insuficiência renal crônica estágio IV** e depressão leve. Em **acompanhamento cardiológico e nefrológico**, em uso de vários medicamentos descritos em **receita médica**: furosemida, selozok, **zanidip**, **proso**, alopurinol, sertralina e espironolactona. Com **solicitação de fornecimento de fraldas geriátricas**. **Não há mais informações do caso.**

No Sistema Único de Saúde (SUS) as alternativas de terapêutica farmacológica de primeira e segunda linhas para o tratamento da hipertensão

---

## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

arterial, IRC e depressão, e suas complicações são disponibilizadas por meio dos **Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica**. Esses são regulamentados pela Portarias GM/MS no 1.555 e 1.554, de 30 de julho de 2013 e respondem pela primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema e pela garantia às limitações de fragmentação do acesso, financiamento e fragilidades no elenco de medicamentos, através de pactuação entre os entes federados. Portanto a União, Estados e Municípios, têm a responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas públicas de saúde, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. Consequentemente qualquer incorporação de tecnologia ou medicamento no SUS é padronizada mediante análises técnico-científicas das melhores evidências disponíveis e de estudos de impacto financeiro para o Sistema. Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros, com relação custo-benefício adequada, que proporcionem a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição Brasileira. Assim os medicamentos disponíveis no SUS, recomendados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), estão descritos na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e representam aqueles considerados essenciais pela Organização Mundial de Saúde (OMS) a partir de estudos científicos e estatísticos que comprovam sua eficácia no tratamento de grande percentual de pessoas acometidas por uma determinada doença. Portanto, devem ser estes os medicamentos de escolha ao se iniciar um tratamento médico e que podem ser utilizados como:

Alternativa farmacêutica, medicamentos com o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, natureza química (éster, sal, base) ou forma farmacêutica, porém, oferecem com a mesma atividade terapêutica.

Alternativa terapêutica, medicamentos com diferentes princípios ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

**A doença renal crônica (DRC) tem sido considerada um problema de**

---

## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

**saúde pública que apresenta elevado índice de morbimortalidade**, pois pode levar a perda continuada da função renal. A doença é classificada conforme a sua **progressão em cinco estágios variando de 0 a 5**, onde o estágio 0 representa grupo de risco para a doença renal crônica, sem existir lesão renal e os estágios 4 e 5 insuficiência renal crônica (IRC) sendo **grave no 4** e terminal, dialítica no 5 quando se faz necessária a terapia renal substitutiva. DR é um termo geral para alterações heterogêneas que afetam tanto a estrutura, quanto a função renal, com múltiplas causas e múltiplos fatores de prognóstico. Trata-se de uma doença que pode ter um curso prolongado, insidioso e que, na maior parte do tempo de sua evolução, é assintomática. **Muitos fatores estão associados tanto à etiologia quanto à progressão para perda de função renal, sendo a osteoporose e hipertensão arterial (HA) uns destes. A HA pode ser causa ou consequência da IRC e na fase final da nefropatia requer abordagem medicamentosa com associação de drogas.** Se o indivíduo tem a pressão arterial (PA) discretamente aumentada e não consegue controlá-la fazendo exercícios, reduzindo a ingestão de bebidas alcoólicas e perdendo peso, ou se já tem os níveis mínimos mais elevados (11 ou 12 de pressão mínima), é necessário introduzir medicação para deixar os vasos mais relaxados. Todos os medicamentos para HA são vasodilatadores que agem de diferentes maneiras. **O objetivo primordial do tratamento da HA é a redução da morbidade e da mortalidade cardiovasculares.** Assim, os anti-hipertensivos devem reduzir a PA, e também os eventos cardiovasculares fatais e não fatais, e, se possível, a taxa de mortalidade. Porém para tanto, o paciente precisa fazer sua parte: tomar os remédios corretamente e mudar os hábitos de vida. **Uma variedade de drogas está disponível no SUS cujas evidências provenientes de estudos de desfechos clinicamente relevantes, com duração relativamente curta, de três a quatro anos, demonstram redução de morbidade e mortalidade com o uso de diuréticos, beta e alfabloqueadores, inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECA), bloqueadores do receptor AT1 da angiotensina II (BRA II) e antagonistas dos canais de**

---

## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

**cálcio (ACC). Os ACC diidropiridínicos, a saber: amlodipina, lercanidipina, mandipina, nifedipina e felodipina, segundo revisão da Cochrane, reduzem a PA em uma quantidade relativamente semelhante a cada hora ao longo de 24 horas. Os benefícios e malefícios deste padrão de redução da PA são desconhecidos, pois os efeitos dessa redução da PA em mais de 24 horas, com registro preciso do tempo de ingestão de drogas e com relato do desvio padrão da pressão arterial a cada hora ainda não é clara. Dessa forma mais estudos de alta qualidade são necessários, principalmente para os ACC de diidropiridina felodipina e lercanidipina onde a evidência é fraca para se conhecer melhor o efeito dessas drogas. No SUS, os ACC diidropiridina disponíveis são amiodarona, e nifedipina. A Diretriz Brasileira do Tratamento da Hipertensão Arterial recomenda ACC diidropiridina como alternativa aos betabloqueadores, quando esses não puderem ser utilizados, ou mesmo, em associação nos casos de angina refratária devido a sua eficácia, tolerabilidade e segurança.**

**Zanidip® cloridrato de lercanidipino, produzido pelo laboratório Medley, é um agente anti-hipertensivo da classe das diidropiridinas de curta ação. Segundo a ANVISA é indicado no tratamento da HA leve a moderada, com recomendação em bula de não ser usado em pacientes com IR ou hepática classificadas como grave.**

**A osteoporose, é doença osteometabólica multifatorial do esqueleto que evolui sem sintomas até a ocorrência de uma fratura que pode derivar/piorar na IRC. Caracteriza-se pela diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura óssea, principalmente de cálcio e fósforo, quantificada em densidade mineral óssea (DMO) menor que normal em pelo 25% (T-score da DMO < -2,5). Está associada a elevada morbidade no idoso e a um alto custo social. Sua abordagem consiste de medidas não medicamentosas e medicamentosas. As medidas não medicamentosas são: redução ou interrupção do uso de cigarro e álcool; dieta equilibrada com ingestão adequada de hidratos de carbono, gorduras, proteínas e**

---

## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

minerais essencial para a formação óssea; boa ingestão de cálcio e vitamina D ao longo da vida; vida saudável com a prática regular de exercícios com carga que devem ser mantidos por toda a vida, visando minimizar a perda desta massa. **Ainda não existe tratamento farmacológico capaz de abolir o risco de fraturas.** Indivíduos com risco de desenvolver osteoporose, necessitam de medidas de intervenção medicamentosas a fim de prevenir perda óssea adicional, e reduzir o risco de fratura.

No SUS o PCDT da Osteoporose, além de **citar a importância da suplementação do cálcio e vitamina D** relacionados com a formação e manutenção de massa óssea, **preconiza o uso** de medicamentos específicos, como: **Calcitonina, Calcitriol, Carbonato de cálcio, Carbonato de cálcio + colecalciferol, Alendronato de sódio, Pamidronato, Risedronato, Raloxifeno e Estrógenos.** Apesar de vários nutrientes estarem envolvidos na **formação e manutenção da massa óssea, o cálcio e a vitamina D são os mais importantes.** A vitamina D influi na absorção do cálcio e saúde óssea, e também no desempenho muscular, equilíbrio e risco de queda. Portanto, a **suplementação de cálcio e vitamina D é o tratamento padrão na prevenção de fraturas, sendo obrigatória a garantia da ingestão diária mínima dos mesmos. Recomenda-se ingestão mínima diária de 1.200-1.500 mg de cálcio elementar, em todos os casos e 800-1.000 UI de vitamina D para adultos com 50 anos, preferencialmente na dieta (leite, cereais, ovos, peixe de água salgada e fígado).** Na presença de **consumo inferior a essa quantidade, o que é frequente, deve ser feita a suplementação com medicação carbonato de cálcio e vitamina (colecalciferol) ou de seus análogos, como o calcitriol, sendo que este possui meia vida mais curta.** O PCDT e a diretriz de 2017 da Sociedade Brasileira de Reumatologia, para tratamento da osteoporose indicam os bifosfonados como fármacos de primeira linha para o tratamento da osteoporose devido sua eficácia confirmada em inúmeros estudos, sendo que os mais utilizados e disponíveis no SUS são: **alendronato, risedronato e pamidronato.** Esta classe de medicamentos é

---

## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

análogo sintético não hidrolisável do pirofosfato inorgânico que atua se depositando na matriz óssea e impedindo a reabsorção óssea.

Proso é um suplemento vitamínico-mineral que contém citratomalato de cálcio + vitamina D, indicado na prevenção e tratamento da osteoporose, osteomalacia, raquitismo, e na carência de cálcio ou vitamina D no organismo. **Não está disponível no SUS nesta apresentação, nem tem preço regulado pela CMED, entretanto no SUS existem alternativas terapêuticas a este suplemento com cálcio e vitamina D, que podem ser usados sem prejuízo ao paciente.**

**Conclusão:** Trata-se de idosa com HAS, IRC estágio IV, depressão leve apresentando receita médica de vários medicamentos, dentre eles Zanidip, Proso e requisição de fraldas geriátricas, sem mais informações.

O Zanidip, cloridrato de lercanidipino, é um anti-hipertensivo da classe ACC diidropiridinas de curta ação. Indicado no tratamento da HA leve a moderada, com recomendação em bula de não ser usado em pacientes com IRC grave. Não está disponível no SUS que amiodarona, e nifedipina na classe dos ACC diidropiridinas.

Proso, suplemento vitamínico-mineral que contém citratomalato de cálcio + vitamina D, indicado na prevenção e tratamento da osteoporose. **Não está disponível no SUS nessa apresentação, entretanto no SUS existem alternativas terapêuticas a este suplemento com cálcio e vitamina D, que podem ser usados sem prejuízo ao paciente.**

Estes medicamentos não constam na RENAME e não são fornecidos pelo SUS. Inexistem justificativas que demonstrem benefícios do uso dos mesmos em relação as terapias disponíveis no SUS, tendo o Zanidip com recomendação em bula de não ser usado na IRC grave.

### **IV REFERÊNCIAS:**

1. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Brasília 2017. Disponível em: [http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_rename\\_2017.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf).

---

## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

2. Diretrizes Brasileiras da Hipertensão Arterial. Sociedade Brasileira de Hipertensão. **Rev Hipertensão** 2017;20(1): Disponível em: [http://www.sbh.org.br/download/v20n1/SBH\\_v20n1\\_baixa.pdf](http://www.sbh.org.br/download/v20n1/SBH_v20n1_baixa.pdf).
3. Oliveira GMM, Mendes M, Malachias MVB, Filho JMOM, Coelho AS, Capingana DP, Azevedo V, Soraes I, Menete A, Ferreira B, Soares MBPC, Fernandes M. Diretrizes de 2017 para manejo da hipertensão arterial em cuidados primários nos países de língua portuguesa. **Rev Port Cardiol.** 2017;36(11):789-798. Disponível em: <http://www.elsevier.pt/pt/revistas/revista-portuguesa-cardiologia-334/pdf/S0870255117307862/S300/>.
4. ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines **Hypertension.** 2018;71:e13-e115. Disponível em: <http://hyper.ahajournals.org/content/71/6/e13>.
5. Ghamami N, Chiang SHY, Dormuth C, Wright JM. Time course for blood pressure lowering of dihydropyridine calcium channel blockers. **Cochrane Database of Systematic Reviews** 2014, Issue 8. Art. No.: CD010052. Disponível em: [file:///C:/Users/f0206128/Downloads/Ghamami\\_et\\_al-2014-Cochrane\\_Database\\_of\\_Systematic\\_Reviews.pdf](file:///C:/Users/f0206128/Downloads/Ghamami_et_al-2014-Cochrane_Database_of_Systematic_Reviews.pdf).
5. Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Relatório de Recomendação. Diretrizes Brasileiras para o tratamento de fratura do colo de fêmur no idoso. Brasília, 2017.150p. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relat%C3%B3rio\\_PCDT\\_Fratura\\_de\\_Colo\\_de\\_F%C3%Aamur\\_em\\_idosos\\_final\\_SECRETARIO\\_2017\\_.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relat%C3%B3rio_PCDT_Fratura_de_Colo_de_F%C3%Aamur_em_idosos_final_SECRETARIO_2017_.pdf).
6. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 451, de 18 de Junho de 2014. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-osteoporose-2014.pdf>.
7. Bula ANVISA. Zanidip cloridrato de lercanidipino. 9p. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7304302014](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7304302014)

---

## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

[&pIdAnexo=2190235](#)

### **V – DATA:**

07/08/2019

NATJUS - TJMG