



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Andre Luiz Alves

PROCESSO Nº.: 50006536820208130327

SECRETARIA: Cível

COMARCA: Itambacuri

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: G. D. S.

IDADE: 92 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos Espran e Micardis

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10 I10 e F32.1

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Liminar

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 18.691

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0001898

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Os remédios Micardis e Espran são fornecidos pelo SUS? Em caso negativo, há algum remédio que possa substituí-los?

III - CONSIDERAÇÕES SOBRE O CASO:

Conforme a relatório médico datado de 30/10/2019, trata-se de GDS, **92 anos com quadro de hipertensão arterial estágio A e depressão.** Devido a **gravidade do quadro, necessita de micardis e espran, medicamentos com eficácia maior eficácia para o tratamento destas. Sem mais informações.**

A Hipertensão arterial sistêmica (**HAS**) é uma **doença crônica, multifatorial** que acomete crianças e adultos de todos sexos e raças, popularmente conhecida como pressão alta. A HAS é **caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial – PA (PA ≥140 x 90 mmhg).** **Se relaciona com a força que o sangue faz contra as paredes**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

das artérias para conseguir circular por todo o corpo, que gera um aumento da necessidade de o coração bombear com mais força para impulsionar o sangue e recebê-lo de volta, a medida que as artérias se estreitam, **provocando danos as estruturas**. Assim geralmente, é **acompanhada de alterações na função e nas estruturas dos órgãos – alvo** como são: **coração, cérebro, vasos sanguíneos e rins, além das alterações metabólicas aumentando a aparição das doenças cardiovasculares**. Como consequência, é um dos **principais fatores de risco isolado para a ocorrência de doenças cardiovasculares como acidente vascular cerebral, enfarte, aneurisma arterial e insuficiência renal e cardíaca, além de doenças renais**.

A Organização Mundial de Saúde considera a **HA um grave problema de saúde pública**, já que afeta bilhões de pessoas em todo o mundo e **é responsável por um alto índice de mortes e anos de vida perdidos devido a lesões renais, cardíacas e cerebrais**. Ainda é hoje uma condição que permanece sub-diagnosticada e o número de hipertensos tratados de modo adequado ainda é pequeno em relação a dimensão da doença. **Apenas 50% dos hipertensos sabem de sua condição, pois muitas vezes ela é pouco sintomática**. As pessoas hipertensas e a comunidade em geral devem ser informadas e educadas quanto aos fatores de risco e como eles podem desencadear o aumento da pressão para que possam optar conscientemente por uma vida mais saudável. Infelizmente, o número de hipertensos tratados ainda é pequeno diante da dimensão da doença, já que metade não se trata e os outros 50% não tem a pressão sob controle. **Um dos maiores problemas para este controle é a falta de adesão ao tratamento que ocorre em até 40% dos hipertensos, uma vez que além dos medicamentos são necessárias mudanças de hábitos que nem sempre são bem aceitas**.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

A HA é herdada dos pais em 90% dos casos, mas há vários fatores que influenciam nos níveis de pressão arterial, entre eles: **tabagismo, etilismo, elevado consumo de sal, hipercolesterolemia, sedentarismo, obesidade, e stress**. O sobrepeso e a obesidade podem acelerar até 10 anos o aparecimento da doença. Além desses fatores de risco, sabe-se que **a incidência da pressão alta é maior na raça negra, em diabéticos, e aumenta com a idade**

Os sintomas da hipertensão costumam aparecer somente quando a pressão sobe muito: podem ocorrer dores no peito, palpitações, dor de cabeça, tonturas, zumbido no ouvido, fraqueza, visão embaçada e sangramento nasal, entretanto, em geral a HA é silenciosa, por isso é importante a medida regular da pressão arterial.

A HA na grande maioria não tem cura, mas pode ser controlada. O controle da HAS é complexo pois não existe uma abordagem integral da evolução da doença, das complicações e da falta de adesão ao tratamento, uma vez que o tratamento envolve mudanças no estilo de vida e tratamento farmacológico. O tratamento de hipertensão de forma contínua, amplia a qualidade e expectativa de vida. **O estilo de vida saudável, estimulado a prática de exercícios físicos, dieta saudável com restrição do uso do sal, diminuição do peso, evitar o hábito de fumar e etilismo assim como a redução do stress é fundamental na prevenção do aparecimento da hipertensão arterial e seu controle.** As evidências mostram que as **mudanças no estilo de vida reduzem de 2 a 20 mmHg na pressão arterial sistólica (PAS)**, que pequenas reduções tanto na PAS como na pressão arterial diastólica (PAD) têm grande impacto para a redução da mortalidade cardiovascular, por doença cardiovascular (DCV) como doença arterial coronariana (DAC), como por doença cerebrovascular.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

Se o indivíduo tem a pressão arterial discretamente aumentada e não consegue controlá-la com mudanças no estilo de vida como: fazendo exercícios, reduzindo a ingestão de bebidas alcoólicas, perdendo peso, abandonando o tabagismo, controlando o diabetes 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 hipertensão são vasodilatadores e 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 não só reduzir a PA, mas também os eventos cardiovasculares fatais e não fatais, e, se possível, a taxa de mortalidade. 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 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 cálcio (ACC). A lista dos medicamentos disponíveis no SUS inclui anti-hipertensivos: antagonista de receptores de endotélio: bosentana e ambrisentana; brinzolamida, nitroprussiato de sódio; diuréticos espironolactona, furosemida, hidroclorotiazida; bloqueadores adrenérgicos: atenolol, metoprolol, propanolol, metildopa, doxazosina; bloqueadores dos canais de cálcio: verapamil, anlodipina, nifedipina; vasodilatadores diretos: hidralazina, nitroprussiato de sódio; inibidores da enzima conversora da angiotensina: captopril, enalapril; antagonistas dos receptores da angiotensina: losartana.

Depressão é caracterizada por uma lentificação ou diminuição de quase todos os aspectos de emoção e comportamento: velocidade de



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

pensamento e fala, energia, sexualidade e capacidade de sentir prazer. Sua gravidade pode variar consideravelmente de uma discreta lentificação física e mental, com quase nenhuma distorção cognitiva ou perceptiva, até quadros graves, com delírios e alucinações. **Têm sido considerada ainda fator de risco independente para DAC e DCV, além de alterarem a sua história natural. A depressão é desproporcionalmente mais frequente entre pacientes portadores de DAC,** com prevalência entre 20% e 40%. Relata-se ainda que **a depressão está associada prospectivamente a um risco aumentado de desenvolvimento de DAC durante a vida,** inclusive IAM e mortalidade. **Efeitos colaterais dos antidepressivos sobre o sistema cardiovascular foram relatados,** incluindo bradicardia, taquicardia, hipertensão, hipotensão, hipotensão ortostática (HO), alterações no ECG, alterações eletrolíticas, redução da condução cardíaca e arritmias e morte súbita cardíaca. **Os antidepressivos de primeira geração incluem IMAO e antidepressivos tricíclicos (ADT) / tetracíclicos (ATC); os antidepressivos de segunda geração incluem inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS), inibidores da recaptção seletiva de norepinefrina (IRSN) e antidepressivos atípicos. IMAO (fenelzina, selegilina, tranilcipromina, moclobemida), embora sejam eficazes, apresentam vários efeitos colaterais desfavoráveis, devem ser evitados nos pacientes com DAC. ADT (imipramina, amitriptilina, nortriptilina, desipramina, clomipramina, doxepina, maprotilina) tem efeitos colaterais cardiovasculares são bastante reconhecidos, somados à sua ação anticolinérgica, tornam esta classe inapropriada para tratamento de depressão em pacientes idosos. Inibidores seletivos da recaptção de serotonina e norepinefrina (ISRSN) (venlafaxina, desvenlafaxina, reboxetina, duloxetina) estão associados a cardiotoxicidade grave apenas se administrada em altas doses.** No uso dessa classe de



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

medicamento em idoso é **recomendado que a PA do paciente seja monitorada visto que a elevação desta tem sido relatada. Os antidepressivos atípicos** (mirtazapina, agomelatina, nefazodona, trazodona) **em altas doses pode causar hipotensão e afetar a FC. Os ISRS** (fluoxetina, sertralina, paroxetina, citalopram, escitalopram, fluvoxamina) **são considerados os medicamentos de escolha no tratamento da depressão e ansiedade na maioria dos casos devido a seu perfil de segurança aceitável e maiores margens de níveis não tóxicos em comparação com outras classes de antidepressivos. Com relação à eficácia dos ISRS na diminuição dos sintomas depressivos, todas as metanálises de indicadores selecionados mostraram que antidepressivos são mais eficazes que placebo. Os ISRS podem causar prolongamento do intervalo QT (relatado principalmente com fluoxetina e citalopram), mas geralmente não levam a arritmias com risco à vida em doses terapêuticas. Entre os ISRS, o citalopram parece ser mais cardiotoxico** (distúrbios de condução e arritmias). A maioria dos casos do prolongamento de intervalo QT e subsequente torsade de pointes (TdP) induzidos por ISRS são observados em pacientes com vulnerabilidades subjacentes como a síndrome QT longo congênito, IAM recente, hipocalemia, hipomagnesemia, ou em caso de sobredosagem da substância. **Nesta classe há algumas evidências de que o escitalopram e a sertralina tenham o melhor equilíbrio entre eficácia e aceitabilidade no tratamento farmacológico da depressão em pacientes cardíacos. Entretanto em resumo, os ISRS provavelmente não causam efeitos adversos quando utilizados nas dosagens recomendadas e tem sido sugerido que eles possam trazer alguns benefícios para o sistema cardiovascular por intermédio de mecanismos complexos, como menores taxas de IAM em comparação com os outros tipos de**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

antidepressivos, particularmente ADT. Como ainda não há orientação clínica robusta, os pacientes devem ser individualizados em relação aos seus potenciais riscos e benefícios e estudos adicionais são necessários para verificar o perfil preciso de segurança cardiovascular.

No SUS todas estas alternativas de terapêutica farmacológica para o tratamento da HA e depressão, estão disponíveis nas unidades de saúde e alguns inclusive estão disponíveis no Programa farmácia Popular. Para se obter estas drogas basta a apresentação de CPF, documento com foto e receita médica válida. para que estas drogas sejam 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. Conseqüentemente 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. **Os medicamentos disponíveis no SUS e descritos na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), representam aquele (OMS) a partir de estudos científicos e estatísticos que comprovam sua eficácia no tratamento de grande**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

percentual de pessoas acometidas por uma determinada doença. Portanto, devem ser estes os medicamentos de escolha ao se iniciar um tratamento médico, 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.

- **Micardis® Telmisartan é um medicamento do tipo antagonista do receptor da angiotensina. Segundo bula ANVISA sua principal indicação é para tratamento de HA. Pode ser usado isoladamente ou em associação com outros medicamentos com a mesma finalidade. Indicado também para a prevenção de mortalidade e lesão cardiovascular (doenças ou afecções que acometem o coração e/ou vasos sanguíneos) em pacientes com idade igual ou superior a 55 anos. Não está incorporado ao SUS, podendo ser substituído pelo representante da classe dos antagonistas dos receptores da angiotensina disponível como a losartana.**

- **Espran® oxalato de escitalopram é um medicamento da classe dos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS), que é uma classe do grupo dos antidepressivos. Age no cérebro, onde corrige as concentrações inadequadas de determinadas substâncias denominadas neurotransmissores, em especial a serotonina, que causam os sintomas na situação de doença. Tem indicação em bula ANVISA no tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; do transtorno de ansiedade generalizada**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

(TAG); do transtorno de ansiedade social (fobia social) e do transtorno obsessivo compulsivo (TOC). **Não está incorporado ao SUS, podendo ser substituído pelos representantes disponíveis da classe dos ISRS.**

Conclusão: No caso em tela devemos considerar que o paciente encontra-se com 82 anos e diagnóstico HA e nefropatia com relatório médico referindo ausência de justificativa para a prescrição dos medicamentos diferenciados em razão da condição de saúde do paciente, os quais são de uso contínuo.

O tratamento da HAS e depressão no SUS conta com todas as classe de medicações utilizadas pelo paciente que estão disponíveis na RENAME e disponibilizados pelas Unidades Básicas de Saúde por meio do Componente da Atenção Básica como os antagonistas dos receptores da angiotensina e ISRS, não existindo justificativa para a imprescindibilidade do uso dos medicamentos requeridas telmisartana e oxalato de escitalopran, que não estão incorporados ao SUS.

IV – REFERÊNCIAS:

1. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2020. Brasília, 2020. 217p. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf.
2. Sociedade Brasileira de Hipertensão. Departamento de hipertensão arterial. 7ª Diretrizes Brasileiras da Hipertensão Arterial. **Rev Hipertensão** 2017;20(1): Disponível em: http://www.sbh.org.br/download/v20n1/SBH_v20n1_baixa.pdf.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

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 7 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. Prefeitura Municipal de Belo Horizonte Secretaria Municipal de Saúde Protocolo de hipertensão arterial/Risco cardiovascular. Belo Horizonte 2011. 71p. Disponível em: https://prefeitura.pbh.gov.br/sites/default/files/estrutura-de-governo/saude/2018/documentos/Diabetes/protocolo_hipertensao.pdf.
6. Ministério da Saúde. Departamento de Atenção Básica. Área Técnica de Diabetes e Hipertensão Arterial. Protocolo da Hipertensão arterial sistêmica (HAS) e Diabetes mellitus (DM) Brasília, 2001. 96p. Disponível em: http://bvs.sms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/hipertensao_arterial_sistematica-cab_7.pdf
7. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Departamento de Cardiogeriatría da Sociedade Brasileira da Cardiologia e Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia. Atualização das Diretrizes em Cardiogeriatría da Sociedade Brasileira de Cardiologia – 2019. **Arq Bras Cardiol.** 2019;112(5):649- 705. Disponível em: https://www.scielo.br/pdf/abc/v112n5/pt_0066-782X-abc-112-05-0649.pdf



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

8. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria No 315, de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Brasília, Março/2016. Disponível em:

<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/TAB--->

[Portaria-315-de-30-de-mar--o-de-2016.pdf](https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/TAB---Portaria-315-de-30-de-mar--o-de-2016.pdf)

9. Micardis® telmisartrana. Boehringer Ingelheim do Brasil Química e farmacêutica Ltda. Bula ANVISA. 9p. Disponível em: [https://docs.google.com/gview?url=https://uploads.consultaremedios.com.br/drug_leaflet/Bula-](https://docs.google.com/gview?url=https://uploads.consultaremedios.com.br/drug_leaflet/Bula-Micardis-Paciente-Consulta-Remedios.pdf?1571948488&embedded=true)

[Micardis-Paciente-Consulta-Remedios.pdf?1571948488&embedded=true](https://docs.google.com/gview?url=https://uploads.consultaremedios.com.br/drug_leaflet/Bula-Micardis-Paciente-Consulta-Remedios.pdf?1571948488&embedded=true).

10. ESPRAN® oxalato de escitalopram. Torrent Pharma. Bula ANVISA. p.

Disponível em: <http://www.torrent.com.br/arquivos/espran-bula-paciente.pdf>.

V – DATA

02/12/2020 NATJUS – TJMG.