# CONTROL CONTRO

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

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG CEP 30170-000

# **RESPOSTA TÉCNICA**

# IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Vinícius da Silva Pereira

PROCESSO Nº.: 00307686520178130327

SECRETARIA: Juizado Especial da Fazenda Pública

**COMARCA**: Itambacuri

#### <u>I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:</u>

**REQUERENTE**: M.J.P.F.

IDADE: não informada

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos - Neblock 5mg, Olmecor 40mg, Atensina

0,150mg e Atorvastatina 20mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Hipertensão Arterial Sistêmica grave e

Dislipidemia

**FINALIDADE / INDICAÇÃO**: Como opção terapêutica substituta às alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública – SUS, para o tratamento de hipertensão arterial sistêmica e dislipidemia

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 18691

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO**: 2017000144

# II - PERGUNTAS DO JUÍZO:

Narra a inicial que a requerente é portadora de hipertensão arterial sistêmica grave (CID I10) e dislipidemia (CID F 32.0), necessitando fazer uso regular dos seguintes medicamentos: NEBLOCK 5MG, OLMECOR 40MG, ATENSINA 0,150MG e ATORVASTATINA 20MG.

Nesse sentido, gostaria de informações sobre o que é a doença acometida à requerida; qual a profilaxia adequada. Por quem são fornecidos os medicamentos acima mencionados e se eles podem ser substituídos por genéricos ou outros de mesmo efeito, bem como o respectivo valor de mercado.

1/5



Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG CEP 30170-000

#### III - CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Consta que trata-se de requerente com histórico de hipertensão arterial sistêmica grave e dislipidemia, que teriam sido prescritos os medicamentos requeridos em virtude da gravidade do quadro e porque tais medicamentos apresentariam eficácia superior aos medicamentos regularmente fornecidos pelo SUS.

Não foram apresentadas justificativas técnicas baseadas em evidência científica de relevância que justifiquem imprescindibilidade da prescrição específica em substituição as alternativas terapêuticas protocolares disponíveis no sistema público para o caso concreto.

"As evidências científicas que determinam mudanças na prática clínica devem ser baseadas nos desfechos de saúde-doença, como morte e incidência de doença. Dados de pesquisas que interferem em desfechos substitutos (marcadores fisiopatológicos, bioquímicos etc.) têm menor impacto direto na prática clínica, embora possam ser relevantes para melhor compreensão da doença, e desenvolvimento de metodologias diagnósticas e terapêuticas".

"Hipertensão arterial (HA) é condição clínica multifatorial caracterizada por elevação sustentada dos níveis pressóricos ≥ 140 e/ou 90 mmHg. Frequentemente se associa a distúrbios metabólicos, alterações funcionais e/ou estruturais de órgãos-alvo, sendo agravada pela presença de outros fatores de risco (FR), como dislipidemia, obesidade abdominal, intolerância à glicose e diabetes melito (DM). Mantém associação independente com eventos como morte súbita, acidente vascular encefálico (AVE), infarto agudo do miocárdio (IAM), insuficiência cardíaca (IC), doença arterial periférica (DAP) e doença renal crônica (DRC), fatal e não fatal". Em 2017 o congresso da *American Heart Association propôs* uma nova definição para HAS: PAS ≥ 130 mmHg e/ou PAD ≥ 80 mmHg.

"A abordagem terapêutica da PA elevada inclui medidas não



Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG CEP 30170-000

medicamentosas e o uso de fármacos anti-hipertensivos, a fim de reduzir a PA, proteger órgãos-alvo, prevenir desfechos cardiovasculares e renais. Medidas não medicamentosas têm se mostrado eficazes na redução da PA, apesar de limitadas pela perda de adesão a médio e longo prazo". (7ª Diretriz Brasileira HAS).

As **dislipidemias** podem ser classificadas em hiperlipidemias (níveis elevados de lipoproteínas) e hipolipidemias (níveis plasmáticos de lipoproteínas baixos). Várias são as classificações propostas, dentre as mais importantes temos as que se seguem. Classificação etiológica (causas primárias e secundárias), classificação laboratorial (hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-c baixo), além da classificação fenotípica de Fredrickson.

A decisão para o início da terapia medicamentosa das dislipidemias depende do risco vascular do paciente e do tipo de dislipidemia presente. Os medicamentos hipolipemiantes costumam ser divididos nos que agem predominantemente nas taxas séricas de colesterol e naqueles que agem predominantemente nas taxas de triglicérides.

Componente Básico da Assistência Farmacêutica, é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Segundo tal norma, editada em consenso com todos os Estados e Municípios, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, sendo que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos desse Componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

1) Olmecor 40mg, corresponde ao nome comercial da olmesartana

Resposta Técnica Nº: 144/2017 NATJUS-TJMG



Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG CEP 30170-000

medoxomila, não disponível no SUS. É um agente anti-hipertensivo. Existem alternativas terapêuticas de agentes anti-hipertensivos disponíveis no SUS através do componente básico de assistência farmacêutica, tais como a losartana, enalapril, captopril, anlodipino, atenolol e outras, capazes de substituir o medicamento requerido para o tratamento da hipertensão. Favor consultar lista de preços de medicamentos da ANVISA, atualizada em 19/12/17 página 492.

- 2) **Neblock 05mg**, corresponde ao nome comercial do cloridrato de nebivolol, não disponível no SUS. Existem alternativas terapêuticas disponíveis no SUS através do componente básico de assistência farmacêutica, quais sejam o carvedilol, metoprolol, além do atenolol, propranolol, capazes de substituir o medicamento requerido para o tratamento da hipertensão. Favor consultar lista de preços de medicamentos da ANVISA, atualizada em 19/12/17 página 225.
- 3) Atensina 0,150mg, corresponde ao cloridrato de clonidina, medicamento não consta mais na RENAME, não disponível no SUS. É um agente antihipertensivo. Existem outras alternativas terapêuticas de agentes antihipertensivos disponíveis através do componente básico de assistência farmacêutica, tais como: losartana, enalapril, captopril capazes de substituir o medicamento requerido para o tratamento da hipertensão. Favor consultar lista de preços de medicamentos da ANVISA, atualizada em 19/12/17 página 191.
- 4) **Atorvastatina 20mg**, é um agente hipolipemiante disponível no SUS através do componente especializado de assistência farmacêutica, <u>sob protocolo</u> para os CID's <u>E78.0</u>, <u>E78.1</u>, <u>E78.2</u>, <u>E78.3</u>, <u>E78.4</u>, <u>E78.5</u>, <u>E78.6</u>, <u>E78.8</u>. Existe ainda outra alternativa terapêutica disponível no SUS através do componente básico de assistência farmacêutica, a sinvastatina nas apresentações de 10, 20 e 40 mg. Favor consultar lista de preços de medicamentos da ANVISA, atualizada em 19/12/17 página 62.



Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG CEP 30170-000

Os preços máximos de medicamentos para compras públicas, estão disponíveis no site da ANVISA, portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos Câmara de Regulação – CMED, Secretaria Executiva, preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço Fábrica (PF) e preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), atualizada em 19/12/2017.

# IV - REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2017, https://www.saude.gov.br/medicamentos
- 2) 7ª Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial Sistêmica, Sociedade Brasileira de Cardiologia, setembro/2016.
- 3) Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose, 2017. Sociedade Brasileira de Cardiologia ISSN-0066-782X Volume 109, nº 2, Supl. 1, Agosto 2017.
- 4) Portaria nº 200 de 25 de fevereiro de 2013, *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite.*
- 5) Nota Técnica nº 241/2013, AGU Ministério da Saúde. Resposta Rápida nº 361/2013, nº 259/2014 do NATS UFMG.
- 6) Câmara de Regulação CMED, Secretaria Executiva, preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço Fábrica (PF) e preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), atualizada em 19/12/2017.

#### **V – DATA**:

16/01/2018 NATJUS – TJMG

Resposta Técnica Nº: 144/2017 NATJUS-TJMG