



## 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. André Luiz Alves

**PROCESSO Nº.:** 50003055020208130327

**SECRETARIA:** JESP Cível

**COMARCA:** Itambacuri

#### **I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**REQUERENTE:** L. A. L

**IDADE:** 83 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento Somalgin Cardio de 100mg e Nitrendipino de 10 mg

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** CID 10 I 10 e N18.9

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 18.490

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2020.0001777

#### **II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

1- Os remédios SOMALGIM CARDIO DE 100 MG e NITRENDIPINO DE 10 MG são fornecidos pelo SUS? 2- Em caso negativo, existe algum outro remédio com o mesmo princípio ativo que pode substituí-los?

#### **III - CONSIDERAÇÕES SOBRE O CASO**

Dados do caso conforme documentos médicos sem data trata-se de LAL, 83 anos com diagnóstico de **hipertensão arterial (HA) e insuficiência renal crônica (IRC)**, em **uso contínuo dos medicamentos: Carvedilol, Aradois, Metoprolol, Atorvastatina, Nitrendipino, Somalgin Cardio, Citalopran e Methotrexate, conforme prescrição de nefrologista.** Cartão de **controle da Pressão Arterial**, iniciado em junho/2018, **mostra**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

**predomínio de níveis entre 140-160/ 90-100mmHg (máxima de 220/130mmHg e mínima de 140/80mmHg em 2018). Não existe no relatório apresentado, justificativa para a prescrição de produto diferenciado em razão da condição de saúde do paciente.**

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  $\geq$ 140 x 90mmhg). Se relaciona com a força que o sangue faz contra as paredes 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



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

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.**

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 pratica de exercícios físicos, dieta saudável**



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

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

com restrição do uso do sal, diminuição do peso, evitar o habito 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, tanto por doença arterial coronariana doença, como por doença cerebrovascular.

**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: ambrisentana, bosentana, brinzolamida, nitroprussiato de sódio; diuréticos espironolactona, furosemida,**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

**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. No SUS todas estas alternativas de terapêutica farmacológica para o tratamento da HA, 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),****



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

representam aqueles 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, 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.

- **Nitrendipino é uma droga anti-hipertensiva bloqueadora dos canais de cálcio, tipo di-idropiridínicos como a anlodipino, nifedipina. Não está disponível no SUS.** Drogas desta classe agem proporcionando redução da resistência vascular periférica resultante da diminuição da quantidade de cálcio no interior das células musculares lisas das arteríolas, decorrente do bloqueio dos canais de cálcio na membrana dessas células, Apresentam efeito vasodilatador predominante, e mínima interferência na frequência e na função sistólica, sendo, por isso, mais frequentemente usados como anti-hipertensivos. **Recomenda-se cautela com o uso do nitrendipino e se necessário, ajuste de dose nos casos de IRC, quadro que o paciente apresenta. As demais drogas anlodipino e nifredipino, não tem ressalvas para uso na IRC.**

- **Somalgin o ácido acetil salicílico, atua na prevenção do infarto do miocárdio**, em função de sua ação antiplaquetária e na profilaxia de trombozes venosas (formação de coágulo na veia), da isquemia cerebral



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

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

(interrupção do fluxo sanguíneo ao cérebro). **Esta droga é fornecida pelo SUS através da RENAME.**

**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 no SUS conta com todas as classe de medicações utilizadas pelo paciente que podem ser adquiridas por meio do Componente da Atenção Básica. Assim as drogas Carvedilol, Aradois (losartana), Metoprolol, Atorvastatina (Sinvastatia), Somalgin Cardio (AAS), Citalopran e Methotrexate, estão disponíveis na RENAME e disponibilizados pelas Unidades Básicas de Saúde.

A droga Nitrendipino não está disponível no SUS e tem recomendação de cautela e, se necessário, ajuste de dose nos casos de IRC. No SUS tem como alternativas terapêuticas as drogas da mesma classe anlodipina e nifredina, que não têm ressalvas na IRC.

#### **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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_medicamentos\\_rename\\_2020.pdf](https://bvsmms.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](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](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-cab7.pdf](http://bvs.sms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/hipertensao_arterial_sistematica-cab7.pdf)

### V – DATA:

25/03/2019 NATJUS – TJMG.