



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

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Wilson Duarte Tavares

PROCESSO Nº.: 0183180108411

CÂMARA/VARA: 2º JD da Unidade Jurisdicional Única do Juizado Especial

COMARCA: Conselheiro Lafaiete

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: M.L.E.S.V.

IDADE: 60 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos Benicar HCT® (olmesartana medoxomila 40 mg + hidroclorotiazida 25 mg, e Apresolina® (Cloridrato de Hidralazina 25 mg)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 10

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 53061

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001072

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) Há registro dos medicamentos pleiteados (BENICAR HCT 40/25mg e APRESOLINA 25mg) na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)?

R.: Sim.

2) Os medicamentos pleiteados (BENICAR HCT 40/25mg e APRESOLINA 25mg) integram o Componente Especializado de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde? **R.: O Cloridrato de Hidralazina (Apresolina®), e o componente hidroclorotiazida - HCT do Benicar estão incluídos na RENAME 2018; a olmesartana medoxomila não está disponível na rede pública. O SUS disponibiliza outras opções/classes farmacológicas protocolares para o tratamento da Hipertensão Arterial Sistêmica.**

3) Em virtude do quadro clínico da Requerente e de sua refratariedade aos



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

medicamentos descritos nos relatórios médicos, pode se concluir pela imprescindibilidade dos fármacos pleiteados (BENICAR HCT 40/25mg e APRESOLINA 25mg)? **R.: Não, conforme apresentado a requerente realizou tratamento prévio unicamente em monoterapia com o uso de Losartana em dose máxima. Não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico dos medicamentos requeridos. Importante esclarecer que a hidroclorotiazida que foi introduzida, está disponível no SUS na sua forma isolada, não menos eficaz; além do cloridrato de hidralazina, também disponível na rede pública. O SUS possui outras alternativas terapêuticas protocolares disponíveis na rede pública para o tratamento da requerente.**

4) Caso negativo, qual a prescrição medicamentosa, dentre as alternativas terapêuticas oferecidas pelo SUS, é a indicação para o tratamento da Requerente, em virtude de já ter se frustrado o uso de Losartana e IECA e do difícil controle de sua enfermidade? **R.: Prejudicado, foge ao objetivo da nota técnica, indicar prescrição substituta.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica, para a qual foi prescrito o uso contínuo de Benicar HCT® e Apresolina®, em substituição a monoterapia com IECA (Losartana em dose máxima), sob a justificativa de refratariedade aos medicamentos convencionais fornecidos regularmente pelo SUS.

Importante esclarecer que constam nos relatórios apresentados, que a paciente não usou outras alternativas farmacológicas disponíveis na rede pública, além da monoterapia com o uso de Losartana em dose máxima.

O tratamento da hipertensão arterial sistêmica - HAS compreende a abordagem não-farmacológica e a abordagem farmacológica. Medidas não-farmacológicas são muito efetivas para a redução da pressão arterial, apesar



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

de serem pouco implementadas pelas equipes de saúde e de terem baixa adesão por parte dos pacientes. Entretanto, no contexto da prevenção em saúde, a mudança de estilo de vida talvez seja o principal investimento a se fazer para nossa população, pois os resultados são expressivos, quando há adesão do paciente. O tratamento não-farmacológico deve ser instituído a todos os pacientes hipertensos, independentemente da estratificação de risco cardiovascular.

A principal estratégia para o tratamento não-farmacológico da hipertensão arterial sistêmica é a mudança de estilo de vida. Modificações no estilo de vida podem refletir no retardo do desenvolvimento da HAS em indivíduos com pressão limítrofe. Também terá um impacto favorável nos fatores de risco envolvidos no desenvolvimento ou agravamento da hipertensão. Assim, devem ser indicadas indiscriminadamente.

Caso os pacientes não estejam respondendo às medidas não farmacológicas (redução de peso, redução do consumo de sal, prática regular de exercícios físicos, entre outras), a abordagem deve ser combinada (não-medicamentosa e medicamentosa) para se atingir a meta preconizada o mais precocemente.

O tratamento com medicamentos está indicado quando as medidas não farmacológicas não surtirem efeito após um período inicial de pelo menos 90 dias. Os agentes anti-hipertensivos a serem utilizados devem promover a redução não só dos níveis tensionais como também a redução de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais.

Na avaliação do paciente hipertenso é de fundamental importância a Estratificação do Risco Cardiovascular Global para orientar a conduta terapêutica e o prognóstico de cada paciente, que levará em conta, além dos valores de PA, a presença de fatores de risco adicionais, de lesões em órgãos-alvo e de doenças cardiovasculares.

Há 5 classes principais de medicamentos que exercem ação



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

terapêutica através de distintos mecanismos que interferem na fisiopatologia da hipertensão arterial, reduzindo comprovadamente a pressão arterial e a incidência de eventos cardiovasculares; diuréticos, inibidores adrenérgicos (beta bloqueadores e alfa bloqueadores), vasodilatadores diretos, antagonistas do sistema renina angiotensina, bloqueadores dos canais de cálcio.

No SUS estão disponíveis nas unidades básicas de saúde, através do componente básico de assistência farmacêutica, alternativas de terapêutica farmacológica com medicamentos das diversas classes farmacológicas protocolares previstas para o tratamento da HAS.

Medicamentos Anti-hipertensivos padronizados no Componente Básico da
Assistência Farmacêutica:

Classes	Representantes
Diuréticos	Hidroclorotiazida, Espironolactona, Furosemida
Bloqueador do canal de Cálcio	Besilato de Anlodipino, Cloridrato de Verapamil
Alfa agonista ação central	Metildopa
Bloqueadores adrenérgicos	Succinato de metoprolol, Atenolol, Cloridrato de Propranolol, Carvedilol
Bloqueador do receptor da angiotensina	Losartana Potássica
Vasodilatadores diretos	Cloridrato de hidralazina
Inibidores da enzima conversora da angiotensina	Captopril, Maleato de Enalapril

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

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

1) **Benicar HCT®** (olmesartana medoxomila 40 mg + hidroclorotiazida 25



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

mg): A olmesartana medoxomila não está disponível na rede pública em sua forma isolada ou combinada. O SUS disponibiliza fármacos das diversas classes para o tratamento da HAS.

O SUS disponibiliza a Hidroclorotiazida (HCT) em sua forma isolada, nas apresentações de 12,5 e 25 mg, a HCT é um diurético do grupo farmacológico tiazídico. Os diuréticos são os fármacos mais estudados e que se mostraram benéficos em reduzir eventos cardiovasculares, cerebrovasculares e renais maiores. Os diuréticos em baixas doses continuam sendo a classe de fármacos anti-hipertensivos mais utilizada em virtude da sua eficácia terapêutica e do seu baixo custo, considerando ainda a extensa experiência de emprego, são recomendados como primeira opção anti-hipertensiva na maioria dos pacientes hipertensos.

2) **Apresolina®** (cloridrato de hidralazina 25 mg): disponível na rede pública, através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimidos de 25 e 50 mg, vide RENAME 2018 páginas 21 e 73.

No **caso concreto**, não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico dos medicamentos pleiteados, em detrimento das alternativas terapêuticas protocolares disponíveis no SUS, para a finalidade terapêutica pretendida.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2018.
- 2) 7ª Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial, Sociedade Brasileira de Cardiologia
- 3) Linha Guia de Hipertensão Arterial, Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, 2018.

V – DATA:

04/11/2019

NATJUS - TJMG