



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0677/2022

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2022.

Processo nº 0001224-29.2021.8.19.0067,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível de Queimados do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®); **Ácido Acetilsalicílico Enteric coated** (Aspirina® Prevent), **Atorvastatina 40mg**; **Hemifumarato de Bisoprolol 12,5mg** (Concardio®) **Ezetimiba 10mg** (Zetia®), **Trimetazidina 35mg** (Vastarel®MR) e **Colecalciferol 10.000 UI** (Adder D3).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos às folhas 15 a 18 e 198 e 199, emitidos em 04 de fevereiro de 2021 e 13 de outubro de 2021, respectivamente, pela médica em impresso próprio.
2. Em síntese, trata-se de Autora com **hipertensão arterial, dislipidemia mista, angina pectoris e intolerância à glicose**. Em janeiro de 2017, realizou cirurgia cardíaca de revascularização (do miocárdio) e, mesmo após, apresentou **obstruções coronarianas**, tendo realizado angioplastia coronariana, com implante de 02 “stents” em setembro de 2019. Mesmo com toadas as intervenções, evoluiu com nova obstrução e 01 ponte de safena ocluída. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos: **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®) - 01 comprimido as 08, 14 e 20 horas; **Ácido Acetilsalicílico Enteric coated** (Aspirina® Prevent) - 01 comprimido após o almoço, **Atorvastatina 40mg** - 01 comprimido à noite; **Colecalciferol 10.000 UI** (Adder D3) - 01 cápsula 1 vez na semana, **Hemifumarato de Bisoprolol 12,5mg** (Concardio®) - 01 comprimido de manhã; **Ezetimiba 10mg** (Zetia®) - Tomar 01 comprimido ao dia, **Trimetazidina 35mg** (Vastarel®MR) - 01 comprimido. Classificação Internacional de Doença (CID-10): **I10 – hipertensão essencial (primária); I20 - Angina pectoris; R73 - Aumento da glicemia e E78 - Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas.**

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes:



Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. No tocante ao Município de Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹.

2. A **dislipidemia** é um fator de risco cardiovascular relevante, pelo desenvolvimento da aterosclerose. Outra situação clínica, não cardiovascular, associada à dislipidemia, particularmente à hipertrigliceridemia, é a pancreatite aguda. Níveis de triglicérides maiores do que 500 mg/dL podem precipitar ataques de pancreatite aguda, embora a patogênese da inflamação não seja clara. O diagnóstico de dislipidemia baseia-se na dosagem dos lipídios séricos: colesterol total, HDL-C e triglicérides. O tratamento tem por

¹ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 08 abr. 2022.



objetivo final a redução de eventos cardiovasculares, incluindo mortalidade, bem como a prevenção de pancreatite aguda associada à hipertrigliceridemia grave².

3. A **cirurgia de revascularização do miocárdio (CRVM)** é o padrão de referência para o tratamento definitivo da doença coronariana. Com o advento da angioplastia transluminal percutânea, a cirurgia cardíaca perdeu terreno especialmente no tratamento das lesões coronarianas uni e biarteriais, o que fez que os cirurgiões deixassem sua zona de conforto e fossem em busca de novas técnicas cirúrgicas, com o objetivo de se obter, com menores incisões, resultados semelhantes à cirurgia convencional e uma melhor evolução pós-operatória, culminando na chamada cirurgia minimamente invasiva³.

4. **Angina de peito** (angina pectoris) é a descrição utilizada para caracterizar a dor torácica causada pela falta de sangue (isquemia) que acomete o músculo cardíaco. A angina é quase sempre relacionada a doenças que causam obstrução nas artérias responsáveis por conduzir o sangue ao coração, as coronárias. A maior causa de angina é a denominada aterosclerose, ou seja, a deposição de placas de gordura dentro dos vasos (coronárias) responsáveis por levar sangue ao músculo do coração. Manifesta-se como uma sensação de dor ou desconforto no centro do peito, de localização mal definida, mais comumente descrita como aperto, peso, sufocação, queimação ou estrangulamento⁴.

DO PLEITO

1. O **Propatilnitrato** (Sustrate[®]) é um vasodilatador com propriedades similares àquelas do trinitrato de glicerol (nitroglicerina). É indicado no tratamento de episódios agudos na angina pectoris e para prevenção de crise aguda de angina produzida por exercícios em pacientes com insuficiência coronariana crônica⁵.

2. **Ácido acetilsalicílico Enteric coated** (Aspirina[®] Prevent) é indicada para adultos para as seguintes situações, com base nas suas propriedades inibidoras da agregação plaquetária: reduzir o risco de mortalidade em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio e o risco de morbidade e mortalidade em pacientes com antecedente de infarto do miocárdio; reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios (AIT) e acidente vascular cerebral em pacientes com AIT; reduzir o risco de morbidade e morte em pacientes com angina pectoris estável e instável. Também é indicado para a prevenção secundária de acidente vascular cerebral; para prevenção do tromboembolismo após cirurgia vascular ou intervenções; para a profilaxia de trombose venosa profunda e embolia pulmonar após imobilização prolongada. É apresentada na forma de comprimidos de liberação entérica com revestimento resistente a ácido (comprimidos gastroresistentes)⁶.

² Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes_MS/PCDT_Dislipidemia_PrevencaoEventosCardiovascularesPancreatite_ISBN_18-08-2020.pdf>. Acesso em: 08 abr. 2022.

³ Robinson Poffo e Alex Luiz Celullare. Cirurgia de Revascularização do Miocárdio Minimamente Invasiva. Arq. Bras. Cardiol. 2012;99(3):778-779. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abc/a/fSkWPNThCHCrKHwftWVjgnS/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 08 abr. 2022.

⁴ Hospital Israelita Albert Einstein. Angina. Disponível em: <<https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/angina>>. Acesso em: 08 abr. 2022.

⁵ Bula do medicamento Propatilnitrato (Sustrate[®]) por Farmoquímica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351351960201167/?nomeProduto=sustrate>>. Acesso em: 08 abr. 2022.

⁶ Bula do medicamento Ácido acetilsalicílico Enteric coated (Aspirina[®] Prevent) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ASPIRINA%20PREVENT>>. Acesso em: 08 abr. 2022.



3. A **Atorvastatina** é um agente hipolipemiante indicado como adjunto à dieta para o tratamento de pacientes com níveis elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apolipoproteína B e triglicérides. É indicada para o tratamento da hipercolesterolemia isolada ou associada à hipertrigliceridemia e/ou a redução dos níveis sanguíneos de HDL; inclusive aquelas de transmissão genética/familiar, quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas⁷.

4. O **Bisoprolol** (Concárdio[®]) é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Na concentração de 10mg, é indicado no tratamento da hipertensão; doença cardíaca coronariana (angina pectoris) e insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁸.

5. A **Ezetimiba** (Zetia[®]) pertence a uma nova classe de compostos hipolipemiantes que inibem de forma seletiva a absorção intestinal de colesterol e de fitosteróis relacionados. Este medicamento é indicado para hipercolesterolemia primária, hipercolesterolemia familiar homozigótica (HFHo), sitosterolemia homozigótica (fitosterolemia), e prevenção de eventos cardiovasculares maiores⁹.

6. A **Trimetazidina** (Vastarel[®]MR) é um agente anti-isquêmico de ação exclusivamente metabólica, que age independentemente de quaisquer alterações hemodinâmicas. Previne a diminuição nos níveis intracelulares de ATP, assegurando assim o bom funcionamento das bombas iônicas e do fluxo transmembranar de sódio-potássio, enquanto mantém a homeostase celular. Está indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença¹⁰.

7. O **Colecalciferol ou vitamina D3** é um medicamento à base de vitamina D, com altas dosagens, indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D. Atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo, sendo essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para a calcificação normal dos ossos¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate[®]); **Ácido Acetilsalicílico Enteric coated** (Aspirina[®] Prevent); **Atorvastatina 40mg**; **Hemifumarato de Bisoprolol 12,5mg** (Concardio[®]); **Ezetimiba 10mg** (Zetia[®]) e **Trimetazidina 35mg**

⁷ Bula do medicamento Atorvastatina Cálcica (Lipitor[®]) fabricado por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Lipitor>>. Acesso em: 08 abr. 2022.

⁸ Bula do Hemifumarato de Bisoprolol (Concárdio[®]) por EMS S/A. Disponível em : <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351350929201946/?nomeProduto=Conc%C3%A1rdio>>. Acesso em: 08 abr. 2022.

⁹ Bula do medicamento Ezetimiba por Supera RX Medicamentos Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZETIA>>. Acesso em: 08 abr. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel MR[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780055> >. Acesso em: 08 abr. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Colecalciferol (vitamina D3) 7000UI (Addera D3) por Catalent Brasil Ltda. Disponível em < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=178170028>>. Acesso em: 08 abr. 2022.



(Vastarel[®]MR) **possuem indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autor, conforme relatados nos documentos médicos (fls. 17 e 18).

2. Quanto ao medicamento **Colecalciferol 10.000 UI** (Adder D3), elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à patologia que justifique o uso do referido medicamento. Assim, **recomenda-se à médica assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que os fármacos pleiteados **não integram nenhuma lista oficial de medicamentos** (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.

4. No que tange à **existência de substitutos terapêuticos**, cabe informar que é ofertado pelo SUS, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Queimados, os medicamentos descritos abaixo, Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:**

4.1) Os beta-bloqueadores Propranolol 40mg, Carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg, e Atenolol 50mg/100mg frente ao **Bisoprolol 12,5mg** (Concardio[®]) prescrito;

4.2) Ácido acetilsalicílico 100mg frente ao **Ácido Acetilsalicílico 100mg Enteric coated** (Aspirina[®] Prevent) prescrito;

4.3) Os vasodilatadores Dinitrato de isossorbida 5mg (comprimido sublingual) e Mononitrato de isossorbida 20mg/40mg em substituição ao pleito **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate[®]).

5. **Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo de troca, o Demandante seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

6. Quanto ao medicamento **Atorvastatina 40mg**, cabe informar que é ofertado, pela **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ)**, no âmbito **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, o medicamento **Atorvastatina** na concentração de 20mg.

7. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique a possibilidade de uso dos medicamentos ofertados pelo SUS - Atorvastatina 20mg, com ajuste posológico (02 comprimidos de 20mg), e, em caso positivo, se a Requerente se enquadra nos critérios de inclusão do PCDT supracitado.**

8. Em caso positivo de troca, para ter acesso à Atorvastatina 20mg, a Autora deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos



de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

9. Nesse caso, a **médica assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no

10. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos para os medicamentos **Ezetimiba 10mg** (Zetia®) e **Trimetazidina 35mg** (Vastarel®MR), cabe mencionar que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro, **não** há medicamentos que possam configurar como alternativas terapêuticas aos fármacos citados para o caso clínico em questão.

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro à inicial (fls. 17 e 18, item “VIII”, subitem “e”) referente ao fornecimento de “... outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível de Queimados do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02