



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2406/2022

Rio de Janeiro, 06 de outubro de 2022.

Processo nº 0150230-47.2014.8.19.0038
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Furosemida 40mg + Cloreto de Potássio 100mg** (Hidrion[®]) e **Bisoprolol 5mg** (Concor[®]); e aos medicamentos incluídos **Espironolactona 50mg** (Aldactone[®]), **Ácido Acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin[®] Cardio), **Clopidogrel 75mg**, **Sinvastatina 40mg**, **Losartana 50mg** (Corus[®]), **Alopurinol 300mg** e **Mononitrato de Isossorbida 20mg** (Monocordil[®]).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 239 a 241, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0847/2021 emitido em 06 de maio de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **doenças vasculares periféricas** –; ao fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **Furosemida 40mg + Cloreto de Potássio 100mg** (Hidrion[®]) e **Bisoprolol 5mg** (Concor[®]). Ressalta-se que no teor conclusivo deste Parecer Técnico foram feitas algumas observações por este Núcleo.

2. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos em impresso da unidade de saúde privada Iguaçu Med (fls. 306 e 307) emitidos em 07 de fevereiro de 2022 por . De acordo com tais documentos, a Autora, 76 anos, é portadora de **cardiopatía isquêmica**, com história de **revascularização do miocárdio** em 2013 e **angina**. Tendo sido prescrito tratamento contínuo com os medicamentos **Furosemida 40mg + Cloreto de Potássio 100mg** (Hidrion[®]) e **Bisoprolol 5mg** (Concor[®]), **Espironolactona 50mg** (Aldactone[®]), **Ácido Acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin[®] Cardio), **Clopidogrel 75mg**, **Sinvastatina 40mg**, **Losartana 50mg** (Corus[®]), **Alopurinol 300mg** e **Mononitrato de Isossorbida 20mg** (Monocordil[®]). Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) para as patologias da Autora: **I25 – doença isquêmica do coração**, **I10 – hipertensão essencial (primária)** e **E78 – distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0847/2021 emitido em 06 de maio de 2021 (fls. 239 a 241).

DO QUADRO CLÍNICO



Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0847/2021 emitido em 06 de maio de 2021 (fls. 239 a 241), seguem:

1. O termo **cardiopatia** abrange todas as **doenças que acometem o coração**. Alguns dos tipos comuns de cardiopatia são os seguintes: cardiopatia congênita, que são os defeitos cardíacos presentes desde o nascimento, doenças no miocárdio - são defeitos no músculo do coração. Infecção no coração - são causadas quando bactérias, vírus, fungos ou parasitas alcançam o músculo cardíaco. Cardiopatia de válvulas - o coração tem quatro válvulas que abrem e fecham para permitir o fluxo de sangue no órgão, uma delas e/ou mais de uma podem se danificar causando a doença. Cardiopatia hipertensiva, que é uma consequência da pressão arterial alta, que pode sobrecarregar o coração e os vasos sanguíneos e **cardiopatia isquêmica**, causada pelo estreitamento das artérias do coração pela acumulação de gordura, o que leva à diminuição da oferta de sangue para o órgão¹.

2. A **angina** é uma síndrome clínica caracterizada por dor ou desconforto em qualquer das seguintes regiões: tórax, epigástrio, mandíbula, ombro, dorso ou membros superiores, sendo tipicamente desencadeada ou agravada com atividade física ou estresse emocional e atenuada com uso de nitroglicerina e derivados. A angina usualmente acomete portadores de DAC (Doença Arterial Coronariana) com comprometimento de, pelo menos, uma artéria epicárdica. Entretanto, pode também ocorrer em casos de doença cardíaca valvar, cardiomiopatia hipertrófica e hipertensão não controlada. Diversas classificações já foram propostas, e a mais utilizada é a que divide a dor torácica em três grupos: típica, atípica e não cardíaca. A angina é também classificada como estável e instável. É importante identificar a angina instável, pois está muito relacionada com um evento coronariano agudo².

3. 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, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente 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 mmHg³.

4. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicérides (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de

¹ PFIZER. Os diferentes tipos de cardiopatia. Disponível em: <<https://www.pfizer.com.br/noticias/ultimas-noticias/os-diferentes-tipos-de-cardiopatia>>. Acesso em: 05 out. 2022.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes de doença coronariana crônica – angina estável. Arquivos Brasileiros de Cardiologia - Volume 83, Suplemento II, Setembro 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v83s2/21516.pdf>>. Acesso em: 05 out. 2022.

³ 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: 05 out. 2022.



lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, **hipertrigliceridemia** isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo⁴.

DO PLEITO

Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0847/2021 emitido em 06 de maio de 2021 (fls. 239 a 241), seguem:

1. **Espironolactona** (Aldactone[®]) está indicada nos seguintes casos: tratamento da hipertensão essencial; distúrbios edematosos, tais como edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; terapia auxiliar na hipertensão maligna; hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias e diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário⁵.

2. **O Ácido Acetilsalicílico tamponado** (Somalgin[®] Cardio) é indicado para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios recorrentes (AITs); nos pacientes com histórico de isquemia cerebral transitória devido à embolia fibrinoplaquetária, assim como para reduzir o risco de infarto do miocárdio (IM), fatal ou não; nos pacientes com história de infarto prévio ou de angina pectoris instável⁶.

3. **O Clopidogrel** é um pró-fármaco e um de seus metabólitos é inibidor da agregação plaquetária. Está indicado para a prevenção secundária dos eventos aterotrombóticos (infarto agudo do miocárdio (IAM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular) em pacientes adultos que apresentaram IAM ou AVC recente ou doença arterial periférica estabelecida⁷.

4. **Sinvastatina** é um inibidor da HMG-CoA redutase, uma enzima importante da biosíntese do colesterol. É utilizada em pacientes com hiperlipidemia para reduzir os níveis elevados de colesterol total e triglicérides, e em quadros de alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana⁸.

5. **Losartana** (Corus[®]) é indicado para o tratamento da hipertensão e para o tratamento da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado⁹.

6. **O Alopurinol** é indicado para redução da formação de urato/ácido úrico nas principais manifestações de depósito dessas duas substâncias – o que ocorre em indivíduos com artrite gotosa, tofos cutâneos e nefrolitíase ou naqueles que apresentam um risco clínico potencial (por exemplo, que estão em tratamento de tumores que podem desencadear nefropatia aguda por ácido úrico). É indicado para o controle de cálculos renais de 2,8-diidroxiadenina (2,8-DHA),

⁴ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em:

<<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 05 out. 2022.

⁵ Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 05 out. 2022.

⁶ Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico tamponado (Somalgin[®] Cardio) por EMS SIGMA PHARMA LTDA Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351615184201050/?nomeProduto=Somalgin%20Cardio>> Acesso em: 05 out. 2022.

⁷ Bula do medicamento Clopidogrel por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BISSULFATO%20DE%20CLOPIDOGREL>>. Acesso em: 05 out. 2022.

⁸ Bula do medicamento Sinvastatina (Vaslip[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000132919698/?nomeProduto=vaslip>>. Acesso em: 05 out. 2022.

⁹ Bula do medicamento Losartana (Corus[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676175201871/?substancia=6005>>. Acesso em: 05 out. 2022.



relacionados com atividade deficiente de adenina fosforibosil transferase. É indicado para o controle de cálculos renais mistos de oxalato de cálcio recorrentes, na presença de hiperuricosúria, quando tiverem falhado medidas de hidratação, dietéticas e semelhantes¹⁰.

7. O **Mononitrato de Isossorbida** (Monocordil[®]) está indicado para terapia de ataque e de manutenção na insuficiência coronária, terapia de ataque e de manutenção na insuficiência cardíaca aguda ou crônica, em associação aos cardiotônicos, diuréticos e também aos inibidores da enzima conversora. Durante a ocorrência de crises de angina ou em situações que possam desencadeá-las. Também é destinado ao tratamento e prevenção da: angina de esforço (angina secundária, angina estável ou angina crônica), angina de repouso (angina primária, angina instável, angina de Prinzmetal ou angina vasoespástica), angina pós-infarto¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe informar que segundo o item 1 do teor conclusivo do pt nº 0847/2021 emitido em 06 de maio de 2021 (fls. 239 a 241), foi recomendada a emissão de novo documento médico descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso dos medicamentos **Furosemida 40mg + Cloreto de Potássio 100mg** (Hidrion[®]) e **Bisoprolol 5mg** (Concor[®]) no tratamento da Requerente.

2. Neste sentido, foram acostados novos documentos médicos às folhas 306 e 307, nos quais foi relatado que a Autora apresenta **cardiopatía isquêmica, angina, hipertensão arterial sistêmica e dislipidemia**, tendo sido prescrito tratamento contínuo com os medicamentos **Furosemida 40mg + Cloreto de Potássio 100mg** (Hidrion[®]), **Bisoprolol 5mg** (Concor[®]), **Espironolactona 50mg** (Aldactone[®]), **Ácido Acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin[®] Cardio), **Clopidogrel 75mg**, **Sinvastatina 40mg**, **Losartana 50mg** (Corus[®]), **Alopurinol 300mg** e **Mononitrato de Isossorbida 20mg** (Monocordil[®]).

3. Assim, cabe informar que os medicamentos **Furosemida 40mg + Cloreto de Potássio 100mg** (Hidrion[®]) e **Bisoprolol 5mg** (Concor[®]), assim como os medicamentos incluídos **Espironolactona 50mg** (Aldactone[®]), **Ácido Acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin[®] Cardio), **Clopidogrel 75mg**, **Sinvastatina 40mg**, **Losartana 50mg** (Corus[®]), **Alopurinol 300mg** e **Mononitrato de Isossorbida 20mg** (Monocordil[®]) estão indicados para o tratamento da Requerente, conforme relatado no novo laudo médico acostado aos autos processuais (fl. 307).

4. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- **Espironolactona 25mg** (com o devido ajuste posológico para alcançar a dose prescrita à Autora: **50mg**), **Clopidogrel 75mg**, **Sinvastatina 20mg** (com o devido ajuste posológico para alcançar a dose prescrita à Autora: **40mg**), **Losartana 50mg**, **Alopurinol 100mg** (com o devido ajuste posológico para alcançar a dose prescrita à Autora: **300mg**) e **Mononitrato de Isossorbida 20mg** estão padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Assim, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes medicamentos.

¹⁰ Bula do Medicamento Alopurinol (Zyloric[®]) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: Ltda. <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676821200993/?nomeProduto=zyloric>>. Acesso em: 05 out. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Mononitrato de Isossorbida (Monocordil[®]) por Laboratórios Baldacci Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101460052>>. Acesso em: 05 out. 2022.



- **Furosemida 40mg + Cloreto de Potássio 100mg** (Hidrion®), **Bisoprolol 5mg** (Concor®) e **Ácido Acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin® Cardio) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
5. Acrescenta-se que em alternativa aos medicamentos pleiteados, porém não padronizados no SUS, **Furosemida 40mg + Cloreto de Potássio 100mg** (Hidrion®), **Bisoprolol 5mg** (Concor®) e **Ácido Acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin® Cardio), encontram-se disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, por meio da Atenção Básica, conforme sua REMUME, os seguintes medicamentos:
- Furosemida 40mg (não associada) em alternativa ao pleito **Furosemida 40mg + Cloreto de Potássio 100mg** (Hidrion®).
 - Atenolol 25mg ou 50mg, Carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg e Propranolol 40mg frente ao **Bisoprolol 5mg** (Concor®).
 - Ácido Acetilsalicílico 100mg de liberação imediata frente ao **Ácido Acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin® Cardio).
6. Sendo assim, **sugere-se avaliação médica quanto ao uso pela Autora dos medicamentos padronizados no SUS**. Em caso de negativa, o médico assistente deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.
7. Para ter acesso aos medicamentos Furosemida 40mg, Atenolol 25mg ou 50mg, Carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg ou 25mg ou Propranolol 40mg e Ácido Acetilsalicílico 100mg de liberação imediata, a Demandante deverá **comparecer à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes fármacos.
8. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID: 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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