



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3004/2022**

Rio de Janeiro, 15 de dezembro de 2022.

Processo nº 0801213-24.2022.8.19.0069,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Bisoprolol 2,5mg** (Concor®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste parecer técnico, será considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (PJE: 35909635, fls. 1 a 3), preenchido em 25 de outubro de 2022 pela médica  bem como o receituário da Secretaria Municipal de Iguaba Grande (PJE: 35909635, fl. 4), emitido em 20 de outubro de 2022 pela médica

2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** controlada com medicamentos, prolapso de valva mitral, insuficiência mitral leve e depressão. Deve fazer uso de medicamentos, dentro eles o **Bisoprolol 2,5mg** (Concor®) - 01 comprimido de 12 em 12 horas. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **I10 - Hipertensão essencial (primária)**.

**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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

### **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, 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  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>1</sup>.

### **DO PLEITO**

1. **Bisoprolol** (Concor<sup>®</sup>) 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 2,5mg, está indicado no tratamento da insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição aos inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, cabe mencionar que embora tenha sido acostado ao processo orçamento de todos os medicamentos prescritos no documento médico ao processo (PJE: 35909635, fl. 1), foi pleiteado (PJE: 35909635, fl. 2) somente o medicamento **Bisoprolol** 2,5mg (Concor<sup>®</sup>), motivo pelo qual será discorrido sobre esse medicamento, somente.
2. Quanto à indicação do **Bisoprolol**, informa-se que na concentração de 2,5mg, está indicado no tratamento da insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida. Ressalta-se que **não** há nos documentos médicos

<sup>1</sup> 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: 15 dez. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Hemifumarato de Bisoprolol (Concor<sup>®</sup>) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100890194>>. Acesso em: 15 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

acostados ao processo (PJE: 35909635, fls. 1 a 4), menção à patologia que justifique o seu uso, conforme sua bula<sup>2</sup>. Assim, **recomenda-se ao médico 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 dos pleitos em questão, bem como sobre a existência de substituto terapêuticos ofertados pelo SUS.

3. Quanto a disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que o **Bisoprolol 2,5mg não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Destaca-se que o fármaco pleiteado possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (PJE: 35909634, fl. 5, item “DOS PEDIDOS”, subitem “d”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande 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

**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