



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0910/2023**

Rio de Janeiro, 09 de maio de 2023.

Processo nº 0804803-89.2023.8.19.0031,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói, do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao fornecimento de **internação hospitalar** e realização de **cineangiocoronariografia, aortografia e cirurgia vascular** e aos medicamentos **Carvedilol 25mg, Dicloridrato de Trimetazidina 35mg liberação prolongada** (Soanza<sup>®</sup> XR), **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido gastroresistente** (Aspirina prevent<sup>®</sup>), **Rosuvastatina cálcica 10mg** (Plenance<sup>®</sup>), **Maleato de Enalapril 10mg** (Vasopril<sup>®</sup>), **Succinato de metoprolol 25mg** (Quenzor<sup>®</sup>) e **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate<sup>®</sup>).

**I - RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos em impresso próprio (Num. 54076984 - Pág. 2; Num. 54076990 - Pág. 2), emitidos em 14 de abril de 2023 pelo médico  a Autora, 63 anos, hipertensa em controle, com diagnóstico de dois **aneurismas** fusiformes em aorta descendente (um com 5,4cm e outro com 7,4cm), apresentando também sinais e sintomas de **insuficiência coronariana**; a autora é ex-tabagista, tendo fumado por cerca de 40 anos; a tomografia revela calcificações em coronárias, sendo solicitada urgência na realização de **cineangiocoronariografia, aortografia** e intervenção na aorta (**cirurgia e/ou endoprótese**). Foi prescrito à Autora:

- **Carvedilol 25mg** – 1 comprimido 12/12 horas;
- **Dicloridrato de Trimetazidina 35mg liberação prolongada** (Soanza<sup>®</sup> XR) – 1 comprimido 12/12 horas;
- **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido gastroresistente** (Aspirina prevent<sup>®</sup>) – 1 comprimido à noite;
- **Rosuvastatina cálcica 10mg** (Plenance<sup>®</sup>) – 1 comprimido á noite;
- **Maleato de Enalapril 10mg** (Vasopril<sup>®</sup>) – 1 comprimido 8/8 horas;
- **Succinato de metoprolol 25mg** (Quenzor<sup>®</sup>) – 1 comprimido pela manhã;
- **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate<sup>®</sup>) – 1 comprimido SOS sublingual no caso de dor no peito.

**II - ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o



funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. O Anexo XXXI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade, e dá outras providências.
4. A Portaria nº 210/SAS/MS de 15 de junho de 2004 define as Unidades de Assistência em Alta Complexidade Cardiovascular e os Centros de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular, e dá outras providências.
5. A Portaria nº 983/SAS/MS de 1º de outubro de 2014 inclui na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde, o stent farmacológico coronariano, estando o mesmo indicado para intervenções endovasculares cardíacas e extracardíacas em pacientes diabéticos e em pacientes com lesões em vasos finos.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.890 de 19 de julho de 2019 que aprova a relação das Unidades Assistenciais e Centros de referência em alta complexidade cardiovascular no estado do Rio de Janeiro.
7. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

*Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*

*I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*

*II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*

*III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*

8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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).

13. 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.

14. 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.

15. No tocante ao Município de Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Maricá, 2021.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença arterial coronariana (DAC)** é resultante do estreitamento ou da oclusão das artérias coronarianas por aterosclerose, uma doença que afeta o revestimento endotelial das grandes e médias artérias do coração. Em 90% dos casos é causada pela formação de placa ateromatosa, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateromatosas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o aparecimento das manifestações clínicas da DAC. Na DAC crônica, a angina do peito se constitui na principal forma de apresentação da doença. Entretanto, a DAC crônica também pode se manifestar, na ausência de angina, por isquemia silenciosa e cardiomiopatia isquêmica<sup>1</sup>. O acometimento multiarterial é um dos principais preditores de prognóstico adverso em pacientes portadores de doença arterial coronariana. Seu tratamento tem o objetivo de aliviar sintomas derivados da isquemia miocárdica, preservar a função ventricular esquerda e reduzir a incidência de eventos cardíacos adversos, promovendo maiores taxas de sobrevivência tardia naqueles submetidos a procedimento de revascularização miocárdica<sup>2</sup>.

2. Os **aneurismas** são caracterizados pela deterioração estrutural da parede vascular levando a dilatação progressiva e potencialmente a ruptura da aorta. Enquanto os aneurismas aórticos muitas vezes permanecem clinicamente silenciosos, a morbidade e mortalidade associadas à expansão e ruptura do aneurisma são consideráveis. Os fatores de risco ambientais e epidemiológicos, incluindo tabagismo, gênero masculino, hipertensão, idade avançada, dislipidemia, aterosclerose e história familiar estão altamente associados aos aneurismas da aorta abdominal, enquanto as mutações genéticas hereditárias são comumente associadas a aneurismas da aorta torácica. Os aneurismas torácicos são relativamente raros e exibem um forte padrão hereditário<sup>3</sup>.

3. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é 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)

<sup>1</sup> Avaliação das Próteses Endoluminais (“stents”) convencionais e farmacológicas no tratamento da doença arterial coronariana. BRATS. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde, ano VII, n. 22, set. 2013. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-994689>>. Acesso em: 03 mai. 2023.

<sup>2</sup> MEIRELES, G. C. X. et al. Análise dos valores SUS para a revascularização miocárdica percutânea completa em multiarteriais. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, São Paulo, v. 94, n. 3, mar. 2010. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0066-782X2010000300004&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0066-782X2010000300004&script=sci_arttext)>. Acesso em: 03 mai. 2023.

<sup>3</sup> KIM, H.W. STANSFIELD, B.K. Genetic and Epigenetic Regulation of Aortic Aneurysms. Biomed Res Int. 2017. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5237727/>>. Acesso em: 03 mai. 2023.



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  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>4</sup>.

## DO PLEITO

1. **Internação hospitalar** é descrito como confinamento de um paciente em um hospital<sup>5</sup>. Unidade de internação ou unidade de enfermagem é o conjunto de elementos destinados à acomodação do paciente internado, e que englobam facilidades adequadas à prestação de cuidados necessários a um bom atendimento<sup>6</sup>.

2. A **cardiologia** é uma especialidade que estuda alterações do coração e vasos sanguíneos. As anormalidades estudadas compreendem doenças do músculo cardíaco, das válvulas e do sistema elétrico de condução. Além, as doenças dos vasos que nutrem o coração que podem ser ocasionadas por várias patologias, sendo a principal a doença aterosclerótica<sup>7</sup>.

3. A **cirurgia vascular** é a especialidade médico-cirúrgica que tem como objetivo tratar as patologias que atingem o sistema arterial, venoso e linfático<sup>8</sup>.

4. O cateterismo cardíaco, também conhecido como **cineangiocoronariografia**, é o teste considerado padrão-ouro para diagnóstico da doença arterial coronariana. É um exame invasivo que pode ser realizado de forma eletiva, para confirmar a presença de obstruções das artérias coronárias ou avaliar o funcionamento das válvulas e do músculo cardíaco - especialmente quando está sendo programada uma intervenção (angioplastia, por exemplo) - ou em situações de emergência, para determinar a exata localização da obstrução que está causando o infarto agudo do miocárdio e planejar a melhor estratégia de intervenção<sup>9</sup>. A cineangiocoronariografia pode ser realizada apenas com anestesia no local onde é introduzido o cateter, associada à sedação, no entanto, poderá ser realizada sob anestesia geral de curta duração. Após a injeção de contraste na artéria escolhida para o exame, são obtidas imagens de raio X em diversas posições. Na última etapa do exame é realizada a ventriculografia que consiste na visualização sob contraste do ventrículo esquerdo<sup>10</sup>.

5. A **angiotomografia** ou angiografia por tomografia computadorizada inclui como princípio a aquisição das imagens com técnica helicoidal, pós-processamento e reconstruções de imagens. O desenvolvimento tecnológico dos aparelhos de tomografia computadorizada, especialmente nos últimos seis anos, permitiu o desenvolvimento da técnica helicoidal que teve como resultado a aceleração na aquisição das imagens. Aparelhos de última geração, especialmente

<sup>4</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: 03 mai. 2023.

<sup>5</sup> Biblioteca Virtual Em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de hospitalização. Disponível em:

<[https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=E02.760.400](https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=E02.760.400)>. Acesso em: 03 mai. 2023.

<sup>6</sup> Scielo. FERRARINI, C. D. T. Conceitos e Definições em Saúde. Revista Brasileira de Enfermagem, v.30 n.3 Brasília, 1977.

Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-71671977000300314](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71671977000300314)>. Acesso em: 03 mai. 2023.

<sup>7</sup> Hospital Universitário Clementino Fraga Filho. Cardiologia. Disponível em: <<http://www.hucff.ufrj.br/cardiologia>>. Acesso em: 03 mai. 2023.

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Educação. Hospital Universitário Clementino Fraga Filho. Cirurgia vascular. Disponível em:

<<http://www.hucff.ufrj.br/cirurgia-vascular>>. Acesso em: 17 abr. 2018.

<sup>9</sup> SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA ALBERT EINSTEIN. Exames e testes Diagnósticos. Cateterismo

Cardíaco. Disponível em: <<http://www.einstein.br/Hospital/cardiologia/exames-e-testes-diagnosticos/Paginas/cateterismo-cardiaco.aspx>>. Acesso em: 03 mai. 2023.

<sup>10</sup> Vieira, I.I.F. et al. Demonstração do trajeto da cineangiocoronariografia em cadáver a partir da artéria femoral. Revista Ciências Saúde Nova Esperança – Jun. 2015;13(1):90-94 Disponível em: <<http://www.facene.com.br/wp-content/uploads/2010/11/DEMONSTRACAO-DO-TRAJETO-DA-CINEA-NGIOCORONARIOGRAFIA-PRONTO.pdf>>. Acesso em: 03 mai. 2023.



aqueles que utilizam técnica *multislice*, permitem-nos obter dados de grandes volumes em alta resolução, ideal para imagens tridimensionais (3D). Esta técnica pode abranger extensões de até 30 cm em menos de 10 segundos, com colimação inferior à 1mm. A técnica de angio-CT requer injeção rápida e uniforme do meio de contraste endovenoso com a utilização de bomba injetora e fluxo de ao menos 3ml/segundo. O objetivo do processamento das imagens é obter imagens que se aproximam, à semelhança, daquelas obtidas por estudos angiográficos convencionais, facilitando a caracterização de anomalias vasculares em relação aos marcos anatômicos. As técnicas de projeção incluem as reconstruções multiplanares (MPR), projeção de intensidade máxima (MIP) e técnica de *Volume Rendering* (VR)<sup>11</sup>.

6. O **Carvedilol** é um antagonista neuro-hormonal de ação múltipla, com propriedades betabloqueadoras não seletivas, alfabloqueadora e antioxidante. Está indicado para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, isoladamente ou em associação a outros agentes anti-hipertensivos, demonstrou eficácia clínica no controle das crises de angina de peito e também está indicado para o tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva estável e sintomática leve<sup>12</sup>.

7. **Trimetazidina** (Soanza<sup>®</sup> XR) é um agente anti-isquêmico indicado no tratamento da cardiopatía isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença<sup>13</sup>.

8. **Ácido Acetilsalicílico** (Aspirina<sup>®</sup> Prevent) é indicado 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 gastrorresistentes)<sup>14</sup>.

9. A **Rosuvastatina** (Plenance<sup>®</sup>) inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia é indicado para: redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue) (Fredrickson tipos IIa e IIb); tratamento da hipertrigliceridemia isolada (nível elevado de triglicérides no sangue) (hiperlipidemia de Fredrickson tipo IV); redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, tanto isoladamente quanto como auxiliar à dieta e a outros tratamentos para redução de lipídios (por ex.: aférese de LDL), se tais

<sup>11</sup> JUNIOR, A.C.M.M., ROCHA, A.J., MASSARO, A. Aplicações da angiografia por tomografia computadorizada na propedêutica neurovascular. Disponível em: <<http://www.fleury.com.br/medicos/educacao-medica/artigos/Pages/aplicacoes-da-angiografia-por-tomografia-computadorizada-na-propedeutica-neurovascular.aspx>>. Acesso em: 03 mai.2023.

<sup>12</sup> Bula do Carvedilol por Germed Farmaceutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1136860?nomeProduto=CARVEDILOL>>. Acesso em: 08 mai. 2023.

<sup>13</sup> Bula do medicamento Trimetazidina (Soanza<sup>®</sup> XR) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SOANZA%20XR>>. Acesso em: 08 mai. 2023.

<sup>14</sup> Bula do medicamento Ácido acetilsalicílico (Aspirina<sup>®</sup> Prevent) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ASPIRINA%20PREVENT>>. Acesso em: 21 mar. 2023.



tratamentos não forem suficientes; retardamento ou redução da progressão da aterosclerose (acúmulo de gordura nas paredes dos vasos sanguíneos)<sup>15</sup>.

10. O **Enalapril** (Vasopril®) é um anti-hipertensivo da classe inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA) não sulfídrico, de longa ação e altamente específico. Está indicado para o tratamento de todos os graus de hipertensão essencial, tratamento da hipertensão renovascular e todos os graus de insuficiência cardíaca<sup>16</sup>.

11. **Metoprolol** (Quenzor®) é um bloqueador beta-1 seletivo, com indicação no tratamento da hipertensão arterial sistêmica, angina do peito, alterações do ritmo cardíaco, incluindo especialmente taquicardia supraventricular, dentre outras<sup>17</sup>.

12. O **Propatilnitrato** (Sustrate®) é um vasodilatador com propriedades similares àquelas do trinitrato de glicerol (nitroglicerina). Assim como o trinitrato de glicerol, induz uma leve ou nenhuma redução da resistência vascular periférica nos pacientes normotensos. Simultaneamente, com este efeito fraco na resistência dos vasos, induz uma dilatação potente da capacitação dos vasos na periferia. 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 crônica<sup>18</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora com quadro clínico de dois **aneurismas fusiformes** em aorta descendente e provável **doença arterial coronariana** (Num. 54076984 - Pág. 2), solicitando o fornecimento de **internação hospitalar** e realização de **cineangiocoronariografia, aortografia** (angiotomografia de aorta) e intervenção na aorta (**cirurgia e/ou endoprótese** (Num. 54076984 - Pág. 2). Cabe aqui ressaltar que, embora tenha sido pleiteada a intervenção sobre a aorta por cirurgia ou endoprótese, este procedimento somente será indicado ou não pelo médico especialista (cirurgião vascular) mediante avaliação da Autora e da angiotomografia de aorta também suplicada nesta demanda, de modo que este Núcleo discorrerá neste Parecer somente sobre os aspectos inerentes à avaliação da Autora em cirurgia vascular.

2. Diante do exposto, informa-se que a **avaliação em cirurgia vascular** e os exames de **cineangiocoronariografia e aortografia** (angiotomografia de aorta) **estão indicados** ao quadro clínico apresentado pela Autora – dois aneurismas fusiformes em aorta descendente e provável doença arterial coronariana (Num. 54076984 - Pág. 2).

3. Quanto à disponibilização do atendimento, informa-se que estes procedimentos **estão cobertos pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: consulta médica em atenção especializada, cateterismo cardíaco, aortografia torácica e aortografia abdominal, sob os seguintes códigos de procedimento: 03.01.01.007-2, 02.11.02.001-0, 02.10.01.005-3 e 02.10.01.004-5 respectivamente., considerando-se o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

<sup>15</sup> Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Plenance®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/761607?nomeProduto=PLENANCE> >. Acesso em: 08 mai. 2023.

<sup>16</sup> Bula do medicamento Enalapril (Vasopril®) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=109740207> >. Acesso em: 08 mai. 2023.

<sup>17</sup> Bula do medicamento Metoprolol (Quenzor®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100330208> >. Acesso em: 08 mai. 2023.

<sup>18</sup> Bula do medicamento Propatilnitrato (Sustrate®) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103900182> >. Acesso em: 08 mai. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Por se tratar de demanda cirúrgica, ressalta-se novamente que somente após a avaliação do médico especialista (cirurgião cardiovascular) que realizará o acompanhamento médico da Autora poderá ser definida a abordagem terapêutica mais adequada ao seu caso.

5. Para regulamentar o acesso aos procedimentos em cardiologia incorporados no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece a Política Nacional de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade (Anexo), prevendo a organização de forma articulada entre o Ministério da Saúde, as Secretarias de Estado da Saúde e do Distrito Federal e as Secretarias Municipais de Saúde, por intermédio de redes estaduais e regionais, bem como contando com os Componentes da Atenção Básica, Especializada e das Redes de Atenção em Cardiologia Regional de cada unidade federada.

6. Nesse sentido, no Estado do Rio de Janeiro, foi pactuado na Comissão Intergestores Bipartite a **CIB-RJ nº 5.890 de 19 de julho de 2019** que pactua as **Referências em Alta Complexidade Cardiovascular do Estado do Rio de Janeiro. (ANEXO I)**. Assim, o Estado do Rio de Janeiro conta com as unidades habilitadas no SUS para atenção cardiológica e suas referências para as ações em cardiologia de média e alta complexidade por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

7. O ingresso dos usuários nas unidades que ofertam os serviços do SUS, ocorre por meio do sistema de regulação, conforme previsto na Política Nacional de Regulação que organiza o serviço em três dimensões (Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência) para qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde<sup>19</sup>.

8. Visando identificar o correto encaminhamento da Autora aos sistemas de regulação, foi realizada pesquisa em plataforma do Sistema Estadual de Regulação (SER)<sup>20</sup>, onde foi identificada solicitação de **consulta/exame** solicitada em 26/04/2023 pela Secretaria Municipal de Saúde de Maricá, **agendada** para o Hospital do Câncer e do Coração de São Gonçalo (HCCOR), com **atendimento realizado em 02/05/2023, visando o tratamento de aneurisma da aorta torácica**.

9. Assim, entende-se que a via administrativa para o caso em tela está sendo utilizada. Sugere-se pelo recente atendimento que o HCCOR informe sobre quais medidas estão sendo adotadas para realização da avaliação e procedimentos pleiteados.

10. Em relação aos medicamentos pleiteados cumpre informar que **Carvedilol 25mg, Dicloridrato de Trimetazidina 35mg liberação prolongada (Soanza<sup>®</sup> XR), Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido gastroresistente (Aspirina prevent<sup>®</sup>), Rosuvastatina cálcica 10mg (Plenance<sup>®</sup>), Maleato de Enalapril 10mg (Vasopril<sup>®</sup>), Succinato de metoprolol 25mg (Quenzor<sup>®</sup>) e Propatilnitrato 10mg (Sustrate<sup>®</sup>) estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.**

11. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- **Maleato de Enalapril 10mg** está padronizado na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Maricá, sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência,

<sup>19</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: < [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pacto\\_saude\\_volume6.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pacto_saude_volume6.pdf) >. Acesso em: 03 mai. 2023.

<sup>20</sup> Sistema Estadual de Regulação (SER). Histórico do paciente. Disponível em: <<https://ser.saude.rj.gov.br/ser/pages/internacao/historico/historico-paciente.seam>>. Acesso em: 03 mai. 2023.



portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização;

- **Carvedilol 25mg, Dicloridrato de Trimetazidina 35mg liberação prolongada** (Soanza<sup>®</sup> XR), **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido gastroresistente** (Aspirina prevent<sup>®</sup>), **Rosuvastatina cálcica 10mg** (Plenance<sup>®</sup>), **Succinato de metoprolol 25mg** (Quenzor<sup>®</sup>) e **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro e da União.

12. Com relação a alternativas terapêuticas padronizadas no SUS frente aos medicamentos aqui pleiteados:

- A SMS de Maricá, por meio da Atenção Básica, fornece o seguinte:
  - ✓ Carvedilol 12,5mg; 3,125mg; 6,25mg em alternativa ao pleito **Carvedilol 25mg**;
  - ✓ Ácido acetilsalicílico 100mg liberação comum em alternativa ao medicamento **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido gastroresistente** (Aspirina prevent<sup>®</sup>);
  - ✓ Sinvastatina 20mg e 40mg em substituição ao pleito **Rosuvastatina cálcica 10mg** (Plenance<sup>®</sup>);
  - ✓ Carvedilol 3,125mg e 12,5mg, Propranolol 40mg e Atenolol 50mg em substituição ao pleito **Succinato de metoprolol 25mg** (Quenzor<sup>®</sup>);
  - ✓ Dinitrato de isossorbida 5mg/10mg (comprimido sublingual) e Mononitrato de isossorbida 20mg/40mg em substituição ao pleito **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate<sup>®</sup>);
  - ✓ Para ter acesso aos medicamentos padronizados na atenção básica a Autora deverá procurar uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de obter esclarecimentos sobre a dispensação.
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) o medicamento Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido), em substituição ao pleito **Rosuvastatina cálcica 10mg** (Plenance<sup>®</sup>), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dislipidemia.
  - ✓ Para ter acesso ao medicamento Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido), estando a Autora dentro dos critérios de inclusão, a Autora deverá efetuar cadastro comparecendo **na Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva**, situada na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, 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. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e*



*Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

13. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo recomenda avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados no SUS ou emissão de novo laudo com justificativa de cunho técnico e científico acerca da impossibilidade de uso desses medicamentos.
14. Por fim, informa-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA  
GASPAR**  
Médico  
CRM/RJ 52.52996-3  
ID. 3.047.165-6

**THAMARA SILVA BRITTO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ: 22.201  
ID: 5073274-9

**KARLA SPINOZA C. MOTA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**ANEXO I**

**Unidades de Referência de Atenção em Alta Complexidade Cardiovascular do Estado do Rio de Janeiro**

Região	Município	Serviços de Saúde	CNES	Perfil	Serviços Habilitados						
					Cir Cardiovascular	Cir Cardiovascular Pediátrica	Cir Vascular	Card Intervencionista	Endovascular	Eletrofisiologia	
Metropolitana I	Rio de Janeiro	Hosp. Universitário Pedro Ernesto	2269783	UA*	X	X	X	X	X	X	
		Hosp. Universitário Clementino Fraga Filho	2280167	CR*	X		X	X	X	X	
		IECAC	2269678	UA*	X	X	X	X		X	
		Instituto Nacional de Cardiologia de Laranjeiras	2280132	CR*	X	X		X		X	
		MS/ Hospital dos Servidores do Estado	2269988	UA*	X			X	X		
		MS/ Hosp. Geral de Bonsucesso	2269880	UA*	X	X	X	X			
		MS/ Hosp. Geral da Lagoa	2273659	UA*	X			X	X		
	Duque de Caxias	HSCor Serviço de Hemodinâmica	5364515	UA*	X		X	X			
	Nova Iguaçu	Hospital Geral de Nova Iguaçu		UA*			X		X		
Metropolitana II	Niterói	Hosp. Universitário Antônio Pedro	12505	UA*	X		X	X			