



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1222/2023

Rio de Janeiro, 15 de junho de 2023.

Processo nº 0803322-28.2023.8.19.0052,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Carvedilol 25mg**, **Cilostazol 50mg** (Cebralat®), **Rosuvastatina cálcica 10mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze®) e **Trimetazidina 35mg** (Vastarel® MR).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Num. 59647513 Página 2 e 3) assinado pelo médico  em 20 de abril de 2023, o Autor apresenta diagnóstico de **doença arterial coronariana crônica e grave** e **insuficiência cardíaca congestiva grave**, em uso dos medicamentos **Carvedilol 25mg**, Dapagliflozina (Forxiga®), **Trimetazidina 35mg** (Vastarel® MR), **Cilostazol 50mg** (Cebralat®) e **Rosuvastatina cálcica 10mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze®).
2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **I50 – insuficiência cardíaca** e **I25 – doença isquêmica crônica do coração**.

### 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 Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só realizando-as após elevação das pressões de enchimento ventricular e atrial. Pode ser resultante da disfunção sistólica e/ou diastólica ou de ambas, comprometendo uma ou mais câmaras cardíacas. Na disfunção sistólica predomina a redução da contractilidade miocárdica, podendo ser resultante de: lesão miocárdica primária ou sobrecargas de pressão e de volume. Na disfunção diastólica observamos distúrbios do enchimento ventricular, devidos: a alteração do relaxamento, ou a redução da complacência (por aumento da rigidez da câmara) ou por interferência mecânica no desempenho da função ventricular na diástole<sup>1</sup>.

2. A doença cardiovascular, incluindo uma de suas principais formas de apresentação, a **doença arterial coronária (DAC)**, permanece com uma das principais doenças do século 21 por sua morbidade e mortalidade. Com base na observação de estudos, estima-se a prevalência de angina em 12 a 14% dos homens, e em 10 a 12% das mulheres com idades entre 65 a 84 anos. Os objetivos fundamentais do tratamento da DAC incluem: (1) prevenir o infarto do miocárdio e reduzir a mortalidade; (2) reduzir os sintomas e a ocorrência da isquemia miocárdica, propiciando melhor qualidade de vida<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. **Carvedilol** é um medicamento usado para tratar insuficiência cardíaca congestiva (insuficiência do coração), angina do peito (dor no peito de origem cardíaca) e hipertensão arterial (pressão alta)<sup>3</sup>.

2. **Cilostazol** (Cebralat<sup>®</sup>) está indicado no tratamento de doença vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC)<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 15 jun. 2023.

<sup>2</sup> CESAR, L.A. et al. Diretriz da Doença Coronária Estável. Arquivos Brasileiros de Cardiologia. Volume 103, nº 2, Suplemento 2, Agosto 2014. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2014/Diretriz%20de%20Doen%C3%A7a%20Coron%C3%A1ria%20Est%C3%A1vel.pdf>>. Acesso em: 15 jun. 2023.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Carvedilol (Cardilol<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://www.libbs.com.br/wp-content/uploads/2018/10/Cardilol-Comprimidos-Bula-Paciente.pdf>>. Acesso em: 15 jun. 2023.



3. A associação **Rosuvastatina cálcica + ezetimiba** (Zinpass Eze<sup>®</sup>) é composta por um inibidor seletivo e competitivo de HMG-COA redutase (rosuvastatina) e um inibidor da absorção intestinal de colesterol (ezetimiba), indicada como terapia adjuvante à dieta, em pacientes considerados como de alto ou muito alto risco cardiovascular, quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada em pacientes adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica ou não-familiar) ou com dislipidemia mista<sup>5</sup>.

4. **Trimetazidina** (Vastarel<sup>®</sup> MR) 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 doença<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que os medicamentos aqui pleiteados **Carvedilol 25mg, Cilostazol 50mg** (Cebrolat<sup>®</sup>), **Rosuvastatina cálcica 10mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze<sup>®</sup>) e **Trimetazidina 35mg** (Vastarel<sup>®</sup> MR) podem ser usados clinicamente no tratamento das condições clínicas descritas para o Autor: *insuficiência cardíaca congestiva e doença arterial coronariana* (Num. 59647513 Página 2 e 3).

2. Seguem os esclarecimentos acerca do fornecimento dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS:

- **Carvedilol 25mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Araruama, por meio da atenção básica, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME 2018).
- **Cilostazol 50mg** (Cebrolat<sup>®</sup>), **Rosuvastatina cálcica 10mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze<sup>®</sup>) e **Trimetazidina 35mg** (Vastarel<sup>®</sup> MR) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.

3. De acordo com a Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia (2014), os objetivos fundamentais do tratamento da Doença Arterial Coronariana (DAC) incluem a prevenção do infarto do miocárdio e redução da mortalidade; e redução dos sintomas e a ocorrência da isquemia miocárdica, propiciando melhor qualidade de vida<sup>7</sup>.

4. Com relação à terapia medicamentosa antiagregantes plaquetários, hipolipemiantes, em especial as estatinas, bloqueadores beta-adrenérgicos após IAM e Inibidores da Enzima Conversora de Angiotensina I (iECA) reduzem a incidência de infarto e aumentam a sobrevida, enquanto os nitratos, antagonistas dos canais de cálcio e **trimetazidina** reduzem os sintomas e os episódios de isquemia miocárdica, melhorando a qualidade de vida dos pacientes.

5. Destaca-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde para o manejo da Doença Arterial Coronariana(DAC).

<sup>4</sup> Bula do medicamento Cilostazol (Cebrolat<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://www.libbs.com.br/wp-content/uploads/2015/11/Cebrolat-Comprimidos-Bula-Profissional.pdf>>. Acesso em: 15 jun. 2023.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Rosuvastatina cálcica + ezetimiba (Zinpass Eze<sup>®</sup>) por Sanofi Medley farmacêutica Ltda. Disponível em: < [https://sm.far.br/pdfshow/bula\\_183260461\\_3028797216\\_p.pdf](https://sm.far.br/pdfshow/bula_183260461_3028797216_p.pdf)>. Acesso em: 15 jun. 2023.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel<sup>®</sup>) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780055>>. Acesso em: 15 jun. 2023.

<sup>7</sup> Cesar LA, Ferreira JF, Armaganijan D, Gowdak LH, Mansur AP, Bodanese LC, et al. Diretriz de Doença Coronária Estável. Arq Bras Cardiol 2014; 103(2Supl.2): 1-59.



6. O uso do medicamento **Cilostazol** é geralmente usado por pacientes com DAC estável em duas situações clínicas: como alternativa ao ácido acetilsalicílico e ao clopidogrel para pacientes com intolerância antiplaquetária clássica ou como medicação adicional para pacientes que necessitam de terapia antitrombótica mais forte<sup>8</sup>.

7. Em alternativa ao hipolipemiante pleiteado **Rosuvastatina cálcica 10mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze<sup>®</sup>), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), em atendimento ao **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da **dislipidemia** (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019), a estatina Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido) e o fibrato Bezafibrato 200mg (drágea ou comprimido).

8. Vale dizer que o medicamento **Ezetimiba** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da dislipidemia, a qual decidiu pela **não incorporação no SUS**, não estando contemplada, portanto, no PCDT supracitado<sup>9</sup>.

9. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte forma:

- Considerando o parágrafo 06 e o fato de que a SMS/Araruama padronizou o antiagregante plaquetário Ácido acetilsalicílico 100mg, recomenda-se avaliação do médico sobre o uso desse medicamento em substituição ao pleito **Cilostazol**.
- Considerando o parágrafo 7, recomenda-se que o médico assistente avalie a substituição do pleito **Rosuvastatina cálcica 10mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze<sup>®</sup>) pelos medicamentos padronizados no CEAF para o manejo da dislipidemia e prevenção de eventos cardiovasculares Atorvastatina e/ou Bezafibrato.

10. Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos no âmbito da atenção básica, o Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado.

11. Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos no âmbito do CEAF, o Autor ou seu representante deverá solicitar cadastro no componente (unidade de cadastro e documentos necessários em ANEXO I)

12. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>8</sup> Jia-Ling Lin, et al. A Randomized Controlled Trial Evaluating Outcome Impact of Cilostazol in Patients with Coronary Artery Disease or at a High Risk of Cardiovascular Disease. *J. Pers. Med.* 2022, 12(6), 938.

<sup>9</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº34, de 28 de agosto de 2018.

Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/portariassctie-30e32a36\\_2018.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/portariassctie-30e32a36_2018.pdf)>. Acesso em: 15 jun. 2023.



**ANEXO I**

<p><b><u>Unidade:</u></b> Farmácia de Medicamentos Excepcionais</p>
<p><b><u>Endereço:</u></b> Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593</p>
<p><b><u>Documentos pessoais:</u></b> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><b><u>Documentos médicos:</u></b> 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.</p>
<p><b><u>Observações:</u></b> O LME 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.</p>