



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1370/2023

Rio de Janeiro, 29 de junho de 2023.

Processo nº 0032402-25.2017.8.19.0038,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **carvedilol 25mg**, **losartana potássica 50mg** (Aradois®), **hidroclorotiazida 25mg**, **ácido acetilsalicílico 100mg**, **captopril 25mg**, **omeprazol 20mg**, **sinvastatina 20mg**, **trimetazidina 35mg** (Vastarel® MR), **clonidina 0,150mg** (Atensina®), **besilato de anlodipino 10mg** e **mononitrato de isossorbida 20mg** (Monocordil®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário médico mais recentes (fls. 242 e 243), emitidos em 16 de agosto de 2022 pela médica , a Autora, 61 anos de idade, é portadora de **hipertensão arterial sistêmica**, com história prévia de **infarto agudo do miocárdio** em 2012 e submetida à angioplastia em 2015. Constatam prescritos os medicamentos aqui pleiteados: medicamentos **carvedilol 25mg** – 1 comprimido ao dia, **losartana potássica 50mg** (Aradois®) – 1 comprimido de 12 em 12h, **hidroclorotiazida 25mg** – 1 comprimido pela manhã, **ácido acetilsalicílico 100mg** – 1 comprimido após o almoço, **captopril 25mg** – 1 comprimido ao dia, **omeprazol 20mg**, – 1 comprimido ao dia em jejum, **sinvastatina 20mg** – 1 comprimido à noite, **trimetazidina 35mg** (Vastarel® MR) - - 1 comprimido ao dia, **clonidina 0,150mg** (Atensina®) – 1 comprimido ao dia, **besilato de anlodipino 10mg** – 1 comprimido ao dia e **mononitrato de isossorbida 20mg** (Monocordil®) - 1 comprimido de 12 em 12h.

2. A Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada para as patologias da Autora: **I25.2 – infarto antigo do miocárdio** e **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.
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. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. 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) 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>.
2. 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>2</sup>. O acometimento multiarterial é um dos principais preditores de prognóstico adverso em pacientes portadores de doença arterial

<sup>1</sup> Departamento de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: [https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles\\_xml/0066-782X-abc-116-03-0516/0066-782X-abc-116-03-0516.x55156.pdf](https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-116-03-0516/0066-782X-abc-116-03-0516.x55156.pdf). Acesso em: 29 jun. 2023.

<sup>2</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: 29 jun. 2023.



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>3</sup>.

3. O termo **IAM (infarto agudo do miocárdio)** deve ser utilizado quando há evidência de necrose miocárdica em um contexto clínico de isquemia com elevação de marcadores de necrose miocárdica (preferencialmente troponina) acima do percentil 99 do limite máximo de referência e, pelo menos, um dos seguintes parâmetros: 1) sintomas sugestivos de isquemia miocárdica; 2) desenvolvimento de novas ondas Q no ECG; 3) novas ou presumivelmente novas alterações significativas no segmento ST, na onda T, ou BRE novo; 4) evidência, em exame de imagem, de perda de miocárdio viável ou de nova alteração segmentar de contratilidade ventricular; 5) identificação de trombo intracoronariano por angiografia ou necropsia<sup>4</sup>. O infarto do miocárdio (IM), especialmente o de parede anterior, é uma das principais causas de disfunção ventricular<sup>5</sup>.

## **DO PLEITO**

1. O **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>6</sup>.

2. A **losartana** é indicada para o tratamento da hipertensão e para o tratamento da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado<sup>7</sup>.

3. A **hidroclorotiazida** é um diurético destinado ao tratamento da hipertensão arterial, quer isoladamente ou em associação com outros fármacos anti-hipertensivos<sup>8</sup>.

4. O **ácido acetilsalicílico (AAS®)** inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. Esse efeito inibitório é especialmente acentuado nas plaquetas, porque estas não são capazes de sintetizar novamente essa enzima. Por essa razão é usado para várias indicações relativas ao sistema vascular<sup>9</sup>.

5. O **captopril** é indicado para o tratamento da hipertensão, na insuficiência cardíaca, como terapia pós-infarto do miocárdio em pacientes clinicamente estáveis com disfunção ventricular esquerda assintomática ou sintomática e para o tratamento de

<sup>3</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: 29 jun. 2023.

<sup>4</sup> NICOLAU, J. C. et al. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre angina instável e infarto agudo do miocárdio sem supradesnível do segmento ST. 2ª edição, 2007 - Atualização 2013/2014. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 102, n. 3, supl. 1. Março/2014. Disponível em: <[http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2014/Diretriz\\_de\\_IAM.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2014/Diretriz_de_IAM.pdf)>. Acesso em: 29 jun. 2023.

<sup>5</sup> BARRETO, A.C.P.; PILEGGI, F. Disfunção Ventricular. A Importância do Diagnóstico Precoce. Arq. Bras. Cardiol. volume 67, (nº 5), 1996. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/abc/1996/6705/67050002.pdf>>. Acesso em: 01 nov. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Carvedilol (Cardiol®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://www.libbs.com.br/wp-content/uploads/2018/10/Cardiol-Comprimidos-Bula-Paciente.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Losartana Potássica (Aradois®) por Biolab Sanus farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510159790017/?substancia=6005>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Hidroclorotiazida por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351440738200651/?substancia=5355>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Ácido acetilsalicílico (AAS®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351411966201938/?nomeProduto=AAS>>. Acesso em: 29 jun. 2023.



nefropatia diabética (proteinúria >500 mg/dia) em pacientes com diabetes mellitus insulino-dependentes<sup>10</sup>.

6. O **omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons, age por inibição da H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido gástrico. É indicado no tratamento das úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais) está indicado também nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de Zollinger-Ellison. Também é indicado no tratamento de erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) e também na esofagite de refluxo em crianças com mais de 01 ano de idade<sup>11</sup>.

7. A **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 coronariana<sup>12</sup>.

8. A **trimetazidina** (Vastarel<sup>®</sup> MR) está indicada 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>13</sup>.

9. A **clonidina** (Atensina<sup>®</sup>) é indicada para o tratamento da pressão alta, podendo ser usada isoladamente ou associada a outros medicamentos para pressão alta<sup>14</sup>.

10. O **besilato de anlodipino** (Pressat<sup>®</sup>) é um inibidor do influxo de cálcio para o interior da musculatura lisa cardíaca e vascular, cujo mecanismo de ação anti-hipertensiva deve-se ao efeito relaxante direto na musculatura vascular lisa. É indicado como fármaco de primeira linha no tratamento da hipertensão, podendo ser utilizado na maioria dos pacientes como agente único de controle da pressão sanguínea<sup>15</sup>.

11. O **mononitrato de isossorbida** (Monocordil<sup>®</sup>) 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-infarto<sup>16</sup>.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Captopril por Geolab Indústria Farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://www.geolab.com.br/wp-content/uploads/2021/05/captopril-P.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Omeprazol (Neoprazol<sup>®</sup>) por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351565561201119/?substancia=7099>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Sinvastatina (Vaslip<sup>®</sup>) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000132919698/?nomeProduto=vaslip>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

<sup>13</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: 29 jun. 2023.

<sup>14</sup> Bula do medicamento clonidina (Atensina<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[https://img.drogasil.com.br/raiadrogasil\\_bula/Atensina.pdf](https://img.drogasil.com.br/raiadrogasil_bula/Atensina.pdf)>. Acesso em: 29 jun. 2023.

<sup>15</sup> Bula do medicamento Besilato de Anlodipino (Pressat<sup>®</sup>) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000181419571/?substancia=1159>>. Acesso em: 29 jun. 2022.

<sup>16</sup> Bula do medicamento Mononitrato de Isossorbida por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://www.ache.com.br/produto/genericos-sob-prescricao/mononitrato-de-isossorbida/#bula-bula-paciente-mononitrato-de-isossorbida>>. Acesso em: 29 jun. 2023.



### **III – CONCLUSÃO**

1. De início, cumpre informar que os medicamentos **carvedilol 25mg, losartana potássica 50mg** (Aradois<sup>®</sup>), **hidroclorotiazida 25mg, ácido acetilsalicílico 100mg, captopril 25mg, omeprazol 20mg, sinvastatina 20mg, trimetazidina 35mg** (Vastarel<sup>®</sup> MR), **clonidina 0,150mg** (Atensina<sup>®</sup>), **besilato de anlodipino 10mg e mononitrato de isossorbida 20mg** (Monocordil<sup>®</sup>) podem ser usados no manejo da condição clínica da Autora – *hipertensão arterial sistêmica com histórico de infarto agudo do miocárdio e angioplastia*.

2. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- Os pleitos **carvedilol 25mg, losartana potássica 50mg** (Aradois<sup>®</sup>), **hidroclorotiazida 25mg, ácido acetilsalicílico 100mg, captopril 25mg, omeprazol 20mg, sinvastatina 20mg, besilato de anlodipino 10mg e mononitrato de isossorbida 20mg** são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica (AB), conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2021).
- Os pleitos **trimetazidina 35mg** (Vastarel<sup>®</sup> MR) e **clonidina na dose de 0,150mg** (Atensina<sup>®</sup>) não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. Segundo Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia (2014) e da Sociedade Europeia de Cardiologia (2019)<sup>17</sup>, o uso do medicamento **trimetazidina** apresenta-se como tratamento de segunda linha em pacientes com DAC cujos sintomas não são adequadamente controlados ou que são intolerantes a outros medicamentos para angina.

4. Tal medicamento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

5. Verifica-se que a Autora também faz uso de outros medicamentos antianginosos, tais como *bloqueador de canal de cálcio* **anlodipino** e o *nitrato de ação prolongada* **mononitrato de isossorbida**. Dessa forma, o uso de **trimetazidina** pode ser justificada se não houve o controle adequado com esses medicamentos.

6. A SMS/Nova Iguaçu padronizou no âmbito da AB o medicamento **clonidina** na dose de 0,100mg e 0,200mg, devendo a médica assistente avaliar a possibilidade de uso das doses padronizadas em alternativa àquela prescrita (**0,150mg**).

7. Para ter acesso aos medicamentos padronizados por meio da Atenção Básica, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado.

8. Destaca-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 20 a 22, item “*DO PEDIDO*”, subitem “*b*”) referente ao provimento de “*...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda*”

<sup>17</sup> Juhani Knuuti and others, 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes: The Task Force for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC), *European Heart Journal*, Volume 41, Issue 3, 14 January 2020, Pages 407–477.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, 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 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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: 50032216

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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