



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2109/2023

Rio de Janeiro, 18 de setembro de 2023.

Processo nº 0003296-79.2022.8.19.0058,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Ranolazina 500 mg** (Riscard[®]), **Bisoprolol 2,5mg** (Concor[®]), **Rosuvastatina 20mg** (Plenance[®]), **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina[®] Prevent) e **Valsartana 160mg + Hidroclorotiazida 25mg + Anlodipino 5mg** (Exforge HCT[®]).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 35 a 37, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1169/2022, emitido em 03 de junho de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **hipertensão arterial severa** cursando com **arritmia cardíaca**; à indicação e fornecimento, pelo SUS, do medicamento **Valsartana 160mg + Hidroclorotiazida 25mg + Anlodipino 5mg** (Exforge HCT[®]).

2. Posteriormente, foi acostado um novo laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública (fls. 128 a 130) e a receita médica (fl.131) em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, ambos emitidos em 07 de julho de 2023, pela médica Em síntese, foi relatado que a Autora, apresenta **Angina pectoris (CID-10: I20)** necessitando do uso dos seguintes medicamentos:

- **Ranolazina 500 mg** (Riscard[®]) – 1 comprimido duas vezes ao dia.
- **Bisoprolol 2,5mg** (Concor[®]) – 1 comprimido pela manhã.
- **Rosuvastatina 20mg** (Plenance[®]) -1 comprimido à noite.
- **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina[®] Prevent) – 1 comprimido no almoço.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1169/2022, emitido em 03 de junho de 2022

DO QUADRO CLÍNICO



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. 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 agudo¹.
2. A Angina de peito (**angina pectoris**) é a descrição utilizada para caracterizar a dor torácica causada pela falta de sangue (isquemia) que acomete o músculo cardíaco. A angina é quase sempre relacionada a doenças que causam obstrução nas artérias responsáveis por levar sangue ao coração, as coronárias².

DO PLEITO

1. **Ácido Acetilsalicílico** (Aspirina® 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)³.
2. **Bisoprolol** (Concor®) é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1. Na dosagem de 1,25mg e 2,5 mg é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos. Na dosagem de **5mg** e 10 mg é indicado para o tratamento da hipertensão, doença cardíaca congestiva (angina *pectoris*), insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁴.
3. A **Rosuvastatina** (Plenance®) 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

¹ 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: 18 set. 2023.

² HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Angina. Disponível em:

<[https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/angina#:~:text=Angina%20de%20peito%20\(angina%20pectoris,sangue%20ao%20cora%C3%A7%C3%A3o%2C%20as%20coron%C3%A1rias.>](https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/angina#:~:text=Angina%20de%20peito%20(angina%20pectoris,sangue%20ao%20cora%C3%A7%C3%A3o%2C%20as%20coron%C3%A1rias.>)>. Acesso em: 18 set. 2023.

³ Bula do medicamento Ácido acetilsalicílico (Aspirina® Prevent) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ASPIRINA%20PREVENT>>. Acesso em: 18 set. 2023.

⁴ Bula do medicamento Bisoprolol (Concor®) por Merck S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100890194>>. Acesso em 18 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 tratamentos não forem suficientes; retardamento ou redução da progressão da aterosclerose (acúmulo de gordura nas paredes dos vasos sanguíneos)⁵.

4. A **Ranolazina** (Riscard[®]) é indicada para o tratamento de angina crônica. Pode ser utilizado em monoterapia se o tratamento inicial com betabloqueadores não foi bem tolerado ou foi inefetivo, ou se o tratamento com betabloqueadores é contraindicado. Também pode ser utilizado como terapia adjuvante aos betabloqueadores, nitratos, bloqueadores dos canais de cálcio, inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECAs), bloqueadores dos receptores de angiotensina (BRAs), além de terapias de antiagregação plaquetária e hipolipemiantes⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Mediante aos novos documentos médicos acostados aos autos (fls. 128 a 131), trata-se a Autora, com diagnóstico de **angina pectoris**, necessitando do uso dos medicamentos: **Ranolazina 500 mg** (Riscard[®]), **Bisoprolol 2,5mg** (Concor[®]), **Rosuvastatina 20mg** (Plenance[®]), **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina[®] Prevent)

2. Inicialmente, informa-se que os medicamentos **Ranolazina 500 mg** (Riscard[®]), **Bisoprolol 2,5mg** (Concor[®]) e **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina[®] Prevent), possuem indicação em bula para o quadro clínico apresentado pela Autora.

3. Em relação ao pleito **Rosuvastatina 20mg** (Plenance[®]), cumpre informar, que os fármacos hipolipemiantes são benéficos na prevenção secundária de eventos em pacientes após Síndromes Coronarianas Agudas, conforme descrito no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Síndromes Coronarianas Agudas** (Portaria SAS/MS nº 2994, de 13 de dezembro de 2011). Neste caso, ressalta -se que o medicamento, também está indicado para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora.

4. Quanto à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar, que a **Ranolazina 500 mg** (Riscard[®]), **Bisoprolol 2,5mg** (Concor[®]), **Rosuvastatina 20mg** (Plenance[®]), **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina[®] Prevent) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Saquarema e do estado do Rio de Janeiro.

5. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos, salienta-se que não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-los.

6. Ressalta-se, que os medicamentos aqui pleiteados não foram analisados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente.

⁵ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Plenance) por Libbs farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250043>>. Acesso em: 18 set. 2023.

⁶ Bula do medicamento Ranolazina (Riscard[®]) por Biolab farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>>. Acesso em: 18 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. No que tange à existência de **substitutos terapêuticos**, cabe informar que, que é ofertado no âmbito da atenção básica, conforme REMUME Saquarema, os medicamentos:

- Atenolol 50mg ou carvedilol 3,125mg ou 12,5mg ou 25mg frente ao **Bisoprolol 2,5mg** (Concor®);
- Ácido Acetilsalicílico 100mg (comprimido de liberação imediata) frente ao **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina® Prevent);
- Sinvastatina 20mg ou 40mg frente à **Rosuvastatina 20mg**.

8. Como nos documentos médicos acostados aos autos processuais **não há relato** acerca do uso prévio e/ou contra-indicação aos medicamentos padronizados, sugere-se avaliação médica quanto à utilização pela Requerente dos fármacos ofertados pelo SUS em seu tratamento. Em caso positivo de troca, para ter acesso, a Requerente deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência.

9. Referente ao medicamento **Ranolazina 500 mg** (Riscard®), cabe mencionar, que **não constam** alternativas terapêuticas fornecidas pelo SUS, que configurem alternativa de substituição.

10. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 125,) referente ao provimento de “... *bem como outros tratamentos, medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte 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 Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID. 1291

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

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