



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0770/2022

Rio de Janeiro, 27 de abril de 2022.

Processo n.º 0000437-57.2022.8.19.0069
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Olmesartana Medoxomila 20mg** (Benicar®), **Trimetazidina 35mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Vastarel®MR) e **Bisoprolol 2,5mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos, datado de 01 de abril de 2022, emitido pelo médico , a Autora com quadro de **Hipertensão Arterial Sistêmica** com risco de complicação. No qual consta prescrito os medicamentos **Olmesartana Medoxomila 20mg** (Benicar®) – 01 comprimido ao dia, **Trimetazidina 35mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Vastarel®MR) – um comprimido de 12 em 12 horas e **Bisoprolol 2,5mg** – 01 comprimido ao dia. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): 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).



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹.

DO PLEITO

1. **Olmesartana Medoxomila (Benicar®)** é indicado para o tratamento da **hipertensão essencial (primária)**. Pode ser usado como monoterapia ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos².

2. A **Trimetazidina (Vastarel®MR)** é um agente anti-isquêmico de ação exclusivamente metabólica, que age independentemente de quaisquer alterações hemodinâmicas. Previne a diminuição nos níveis intracelulares de ATP, assegurando assim o bom funcionamento das bombas iônicas e do fluxo transmembranar de sódio-potássio, enquanto mantém a homeostase celular. 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 doença³.

3. **Bisoprolol** é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Nas doses de 1,25mg e 2,5mg está indicado no tratamento da insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição aos

¹ 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: 26 abril. 2022.

² Bula do medicamento Olmesartana Medoxomila (Benicar®) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351015738200373/?nomeProduto=benicar>>. Acesso em: 26 abril. 2022.

³ Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel MR®) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000133309818/?nomeProduto=vastarel>>. Acesso em: 26 abril. 2022.



inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁴. Já nas doses de 5mg e 10mg está indicado no tratamento da hipertensão, tratamento da doença cardíaca coronariana (angina pectoris), tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos.⁵

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Olmesartana 20mg** (Benicar®) e **Bisoprolol 2,5mg** estão indicados ao tratamento do quadro clínico da Autora - **Hipertensão Arterial Sistêmica**.
2. Ressalta-se que as doses 5mg e 10mg de **Bisoprolol** são indicadas em bula⁵ para tratamento de hipertensão arterial sistêmica, patologia informada em documento médico (fl. 09), no entanto, foi prescrito e pleiteado a dose de 2,5mg de Bisoprolol.
3. Quanto ao medicamento **Trimetazidina 35mg** (Vastarel®MR), cumpre esclarecer que nos documentos médicos enviados para análise não há menção de patologia e/ou quadro clínico que justifique sua utilização no plano terapêutico da Autora. Para uma inferência segura acerca da indicação do referido medicamento, recomenda-se envio e/ou emissão de documento médico relatando o quadro clínico completo da Autora.
4. No que se refere a disponibilização no âmbito do SUS:
 - **Trimetazidina 35mg** (Vastarel®MR), **Olmesartana Medoxomila 20mg** (Benicar®) e **Bisoprolol 2,5mg** - não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.
5. Verifica-se que a Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande, no âmbito da Atenção Básica, conforme sua relação essencial de medicamentos (REMUME), padronizou os seguintes medicamentos betabloqueadores: beta-1 seletivo (atenolol 50mg), não seletivo (propranolol 40mg) e não seletivos com efeito no bloqueio alfa-adrenérgico (Carvedilol 3,125mg, 12,5mg) como alternativa ao **Bisoprolol 2,5mg**.
6. Ressalta-se ainda a Losartana 50mg em alternativa ao **Olmesartana 20mg**.
7. Como não foi mencionado o uso prévio dos medicamentos padronizados na atenção básica, pela Autora, recomenda-se ao médico assistente que verifique a possibilidade de substituição, em caso de negativa, o médico deve explicitar o porquê, de forma técnica e clínica. Sendo Autorizada a substituição, para o acesso, a **Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde próxima de sua residência**.
8. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
9. Quanto à solicitação advocatícia (fls. 7/8, item “III”, subitens “2/4”) referente ao provimento dos itens pleiteados “...bem como de outros medicamentos futuramente prescritos...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos

⁴ Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Concárdio®) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351350929201946/?substancia=4990>>. Acesso em: 26 abril. 2022.

⁵ Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Concor®) por Merk S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100269987/?nomeProduto=concor>>. Acesso em: 26 abr. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

itens sem apresentação 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.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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