



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1248/2022

Rio de Janeiro, 14 de junho de 2022.

Processo nº 0004755-73.2021.8.19.0213,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos: **Apixabana 5mg** (Eliquis®), **Bisoprolol 10mg** (Concárdio®) e **Alopurinol 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado os documentos da Policlínica Municipal de Mesquita acostado às folhas 29, 30, 32 e 40 emitidos em 17 e 20 de julho e 21 de setembro de 2021 pelo médico . A Autora está em tratamento ambulatorial contínuo para os quadros de cardiopatia hipertrófica, esclerose valvar mitro aórtica, Diabetes Mellitus insulino dependente e cardiopatia hipertensiva. Necessita para seu melhor tratamento o uso contínuo dos medicamentos:

- **Apixabana 5mg** (Eliquis®) – 1 comprimido 12/12h;
- **Bisoprolol 10mg** (Concárdio®) – 1 comprimido 24/24h;
- **Alopurinol 300mg** – 1 comprimido 24/24h;

Foi informada a Classificação Internacional de Doenças – CID-10 – **I42: Cardiomiopatias**.

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 Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2021.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Cardiopatía Hipertensiva** é uma das complicações cardíacas mais frequentes da hipertensão arterial, e a hipertrofia ventricular esquerda (HVE) é um dos principais achados eletrocardiográficos em pacientes hipertensos. É um importante fator de risco para a morbidade e a mortalidade dos pacientes com hipertensão e também fator de risco independente da pressão arterial alta. A HAS descompensada pode desencadear a doença cardíaca hipertensiva (DCH), que altera a função e estrutura do coração. A DCH leva a alterações anátomofisiológicas na função cardíaca, evoluindo com remodelamento cardíaco, com ou sem insuficiência cardíaca congestiva e óbito¹.
2. A **cardiomiopatia hipertrófica** (CMH) é uma doença de causa geneticamente determinada que acarreta alterações estruturais na conformação cardíaca. A principal característica anatômica dessa doença é a hipertrofia ventricular esquerda com várias morfologias na ausência de outras condições que justifiquem esse achado. A prevalência de CMH é relativamente frequente, estimada em 0,2% da população adulta. As suas manifestações clínicas são extremamente variadas, desde formas assintomáticas até insuficiência cardíaca (IC) avançada, dentre outras apresentações que culminam em morte súbita².
3. **Valvopatia**, qualquer valva cardíaca pode se tornar estenosada ou insuficiente (também chamada regurgitante ou incompetente), provocando alterações hemodinâmicas muito antes dos sintomas. Com mais frequência, a estenose ou a

¹ BRITO M.B. Universidade Federal de Minas Gerais. Curso de especialização estratégia saúde da família. Projeto de intervenção sobre cardiopatia hipertensiva, na unidade básica de saúde Duarte Herique de Freitas, Município Jaboticatubas, Minas Gerais. Disponível em: <<https://www.nescon.medicina.ufmg.br/biblioteca/imagem/MIRILIAM-BORREGO-BRITO.pdf>>. Acesso em: 13 jun. 2022.

² Cardiomiopatia Hipertrófica – Revisão. Disponível em: https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/1678-4170-abc-115-05-0927/1678-4170-abc-115-05-0927.x27815.pdf. Acesso em: 13 jun. 2022.



insuficiência valvar ocorrem isoladamente em determinadas valvas, mas podem coexistir múltiplas enfermidades valvares e uma mesma valva pode ser estenosada e insuficiente. Disfunções da valva cardíaca incluem: Regurgitação aórtica; Estenose aórtica; Regurgitação mitral; Estenose mitral; Prolapso da valva mitral; Regurgitação pulmonar; Estenose pulmonar; Regurgitação tricúspide e Estenose tricúspide³.

4. O **Diabetes Mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional⁴.

DO PLEITO

1. A **Apixabana (Eliquis®)** é indicada na prevenção de eventos de tromboembolismo venoso em pacientes adultos que foram submetidos à artroplastia eletiva de quadril ou de joelho. Também é indicado para redução do risco de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e óbito em pacientes com fibrilação atrial não valvular e no tratamento da trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP). Prevenção da TVP e EP recorrentes⁵.

2. O **Bisoprolol (Concárdio®)** é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Está indicado no tratamento da insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição aos inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁶.

3. O **Alopurinol** é indicado para redução da formação de urato/ácido úrico nas principais manifestações de depósito dessas duas substâncias – o que ocorre em indivíduos com artrite gotosa, tofos cutâneos e nefrolitíase ou naqueles que apresentam um risco clínico potencial (por exemplo, que estão em tratamento de tumores que podem desencadear

³ Visão geral das valvopatias cardíacas. Manual MSD. Disponível em: <https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/doen%C3%A7as-cardiovasculares/valvopatias/vis%C3%A3o-geral-das-valvopatias-card%C3%ADacas>. Acesso em: 13 jun. 2022.

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <http://www.saude.ba.gov.br/diretrizes-sociedade-brasileira-de-diabetes-2019-2020/> >. Acesso em: 13 jun. 2022.

⁵ Bula do medicamento Apixabana (Eliquis®) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351421699201915/?substancia=25277> >. Acesso em: 13 jun. 2022.

⁶ Bula do medicamento Bisoprolol (Concárdio®) por EMS S/A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351350929201946/?nomeProduto=CONC%C3%81RDIO&substancia=4990> >. Acesso em: 13 jun. 2022.



nefropatia aguda por ácido úrico). É indicado para o controle de cálculos renais de 2,8-diidroxiadenina (2,8-DHA), relacionados com atividade deficiente de adenina fosforibosil transferase. É indicado para o controle de cálculos renais mistos de oxalato de cálcio recorrentes, na presença de hiperuricosúria, quando tiverem falhado medidas de hidratação, dietéticas e semelhantes⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informar-se que o medicamento **Bisoprolol** (Concárdio[®]) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico da Autora.
2. Em relação aos medicamentos **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]) e **Alopurinol 300mg**, cumpre informar que a descrição das doenças e comorbidades que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos (fls.29,30,32 e 40), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais doenças e comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento da Autora.
3. Com relação ao fornecimento pelo SUS, elucida-se que:
 - **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]) e **Bisoprolol** (Concárdio[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do município de Mesquita e do estado do Rio de Janeiro.
 - **Alopurinol 100mg** (foi prescrita a Autora o comprimido de 300mg) **está padronizado** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Mesquita 2021), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Caso o médico assistente considere a possibilidade de utilização do medicamento na apresentação padronizada, procedendo com o **ajuste posológico**, caso necessário, para ter acesso, a representante da Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado.
4. A Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Mesquita 2021, fornece os seguintes medicamentos:
 - **Carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg; Atenolol 25mg e 50mg e Propranolol 40mg** em alternativa ao pleito **Bisoprolol** (Concárdio[®]).
5. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Demandante pode fazer uso do medicamento ofertado pelo SUS frente ao Bisoprolol (Concárdio[®]) prescrito. Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.**
6. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

⁷ Bula do Medicamento Alopurinol por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: Ltda. <
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351688742201476/?substancia=624>> Acesso em: 13 jun. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Por fim, quanto ao pedido advocatício (fls. 23 e 24, item “*Pedido*”, subitem “*b*”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios, no curso da demanda, que se façam necessários ao tratamento da moléstia...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias de saúde pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

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