



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1137/2022

Rio de Janeiro, 1º de junho de 2022.

Processo n.º 0000170-39.2022.8.19.0052
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 ao medicamento **Sotalol 160mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 13/14) emitido em 11 de dezembro de 2021 pela médica , a Autora apresenta quadro de **taquicardia ventricular (arritmia ventricular)**, com episódios de perda da consciência. Sendo prescrito: **Sotalol 160mg** – 01 comprimido ao dia. Foi informado que a Requerente possui contraindicação ao uso dos medicamentos fornecidos pelo SUS. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I47.2 – Taquicardia ventricular**

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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. As **arritmias cardíacas** são alterações no ritmo cardíaco normal que podem fazer o coração bater em ritmo acelerado (taquicardia) ou lento demais (bradicardia). A maioria das arritmias são benignas e não causam sintomas, porém outras podem provocar sensação de palpitações, desmaios e risco de morte¹. Na Arritmia ventricular, há Ritmo de origem abaixo da bifurcação do feixe de His, habitualmente expressa por QRS alargado².

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Sotalol** é um agente bloqueador de receptor beta-adrenérgico não-seletivo, que atua nos receptores beta 1 e beta 2, destituído de atividade simpatomimética intrínseca (ISA) e atividade estabilizadora de membrana (MSA). Está indicado no tratamento de: arritmias: **taquiarritmia ventricular grave**, taquiarritmia ventricular não-sustentada sintomática e contrações ventriculares prematuras sintomáticas, profilaxia da taquicardia atrial paroxística, fibrilação atrial paroxística, taquicardia paroxística do nó atrioventricular reentrante, taquicardia atrioventricular paroxística reentrante por vias acessórias e taquicardia supraventricular paroxística após cirurgia cardíaca, manutenção do ritmo sinusal normal após a conversão da fibrilação ou flutter atrial, controle do índice ventricular em pacientes com fibrilação atrial crônica ou flutter atrial, arritmias causadas por excesso de catecolaminas circulantes e aquelas devido ao aumento da sensibilidade às catecolaminas; angina pectoris e pós-infarto do miocárdio³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Sotalol 160mg está indicado** ao tratamento do quadro clínico da Autora – **taquiarritmia ventricular**.

2. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, informa-se **Sotalol 160mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Araruama e do estado do Rio de Janeiro.

¹ Arritmias. O que é? Hospital Israelita Albert Einstein. Disponível em:

<<https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/arritmias>> Acesso em: 31 mai.2022.

² Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Análise e Emissão de Laudos Eletrocardiográficos (2009). Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_ecg_93supl02.pdf>. Acesso em: 31 mai. 2022.

³Bula do medicamento Cloridrato de Sotalol por Merck S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20SOTALOL>>. Acesso em: 31 mai.2022



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Cumpre informar que entre os betabloqueadores disponibilizados Secretaria Municipal de Saúde de Araruama, estão o Atenolol 25mg e 50mg, Carvedilol nas concentrações 3,125mg, 6,25mg 12,5mg e 25mg e Propanolol 40mg que podem configurar alternativa ao medicamento pleiteado **Sotalol 160mg**.
4. Em documento médico acostado à folha 52 foi relatado que a Autora possui contraindicação aos medicamentos padronizados no SUS, no entanto, cabe ressaltar que a médica assistente não descreve pormenorizadamente os motivos da contraindicação/ou efeitos colaterais ocasionados pelos medicamentos padronizados pelo SUS.
5. Os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 6 e 7 item “III”, subitem “2) referente ao provimento dos itens pleiteados “...*mais os medicamentos, insumos, consultas, exames que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos 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 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama 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