



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0643/2023

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2023.

Processo nº 0000379-25.2020.8.19.0069,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Bisoprolol 1,25mg** (Concardio[®]) e **Rosuvastatina Cálcica 10mg** (Rosucor[®]).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 38 a 43, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1361/2020, emitido em 09 de julho de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autora – **Doença de Cushing, episódios depressivos e transtorno depressivo recorrente**; à indicação e disponibilização dos medicamentos **Venlafaxina 75mg cápsula dura de liberação prolongada** (Venlift[®] OD); **Topiramato 25mg** (Egide[®]), **Clonazepam 2mg** (Rivotril[®]), **Levomepromazina 40mg/mL** (Neozine[®]), **Prednisona 5mg**, **Acetato de Fludrocortisona 0,1mg** (Florinefe[®]), **Colecalciferol 50.000 UI** (Addera[®]) e **Colecalciferol 7.000UI**.

2. Às folhas 122 a 124, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0338/2021, emitido em 01 de março de 2021, no qual foi: reiterada as legislações, complementadas, as patologias apresentadas pelo Autor - **adrenalectomia e Síndrome de Nelson**, e informado sobre a indicação e disponibilização dos medicamentos **Cloridrato de Nortriptilina** (Pamelor) e **Rosuvastatina Cálcica**.

3. Posteriormente, foi acostado ao processo novo laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 206 e 207), não datado, emitido pelo médico
, o qual será considerado para elaboração deste parecer técnico.

4. Em síntese, foi mencionado que o Autor apresenta **hipertensão arterial e colesterol e triglicérides** altos. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos: **Bisoprolol 1,25mg** (Concardio[®]) - 01 comprimido ao dia e **Atorvastatina 10mg** (Rosucor[®]) – 01 comprimido ao dia. Caso não faça uso desses medicamentos pode ocorrer agravamento do quadro

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1361/2020, emitido em 09 de julho de 2020, segue:



2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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).
7. 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.
8. 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.
9. 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. Em complemento ao abordado nos pareceres anteriores, segue:
2. 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 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.
3. A **dislipidemia** é um fator de risco cardiovascular relevante, pelo desenvolvimento da aterosclerose. Outra situação clínica, não cardiovascular, associada à dislipidemia, particularmente à hipertrigliceridemia, é a pancreatite aguda. Níveis de

¹ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 03 abr. 2023.



triglicerídeos maiores do que 500 mg/dL podem precipitar ataques de pancreatite aguda, embora a patogênese da inflamação não seja clara. O diagnóstico de dislipidemia baseia-se na dosagem dos lipídios séricos: colesterol total, HDL-C e triglicerídeos. O tratamento tem por objetivo final a redução de eventos cardiovasculares, incluindo mortalidade, bem como a prevenção de pancreatite aguda associada à hipertrigliceridemia grave².

DO PLEITO

1. Embora tenha sido mencionado pela Defensoria Pública que se trata de inclusão (fl. 271), a **Rosuvastatina cálcica** (Rosucor[®]) já foi pleiteada outrora, e abordada no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0338/2021, emitido em 01 de março de 2021 (fl. 123).
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. Na concentração de **1,25mg**, é indicado no tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Rosuvastatina cálcica 10mg** (Rosucor[®]) **possui indicação**, que consta em bula⁴, para o tratamento do quadro clínico apresentada pela Autora, conforme relatos médicos.
2. Quanto ao medicamento **Bisoprolol 1,25mg** (Concardio[®]), elucida-se que **não** há nos novos documentos médicos acostados ao processo (fls. 206 e 207), menção à patologia que justifique o uso desse. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora, detalhando o tratamento prévio** (se houve falha terapêutica ou se há alguma contraindicação), para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.
3. Quanto à disponibilização, relata-se que **Bisoprolol 1,25mg** (Concardio[®]) e **Rosuvastatina Cálcica 10mg** (Rosucor[®]) **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.
4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para o medicamento **Rosuvastatina Cálcica 10mg** (Rosucor[®]), cabe mencionar que, no âmbito da atenção básica, é ofertado, conforme REMUME Iguaba Grande, o medicamento **Sinvastatina 20mg**. Já no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza o

² Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 03 abr. 2023.

³ Bula do Hemifumarato de Bisoprolol (Concárdio[®]) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351350929201946/?nomeProduto=Conc%C3%A1rdio>>. Acesso em: 03 abr. 2023.

⁴ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 03 abr. 2023.



medicamento Atorvastatina 10/20mg aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta SAS/MS nº 8, de 30 de julho de 2019), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

5. Assim, recomenda-se ao médico assistente que verifique a possibilidade de uso dos medicamentos ofertado pelo SUS - **Sinvastatina 20 ou Atorvastatina 10mg, 20mg** - frente ao prescrito, **Rosuvastatina 10mg**. Em caso de **negativa, recomenda-se que os motivos sejam explicitados, de forma técnica e clínica.**

6. Em caso positivo de troca, para ter acesso a Sinvastatina 20mg, a Autora ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

7. Se a troca for pela Atorvastatina 10/20mg, o médico deve verificar se a Autora se enquadra nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. E, em caso positivo, para ter acesso à Atorvastatina 10/20mg, a Demandante ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, localizada na Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão - Cabo Frio tel.: (22) 2645-5593,, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

8. Nesse caso, **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

9. Por fim, informa-se que os medicamentos em comento possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

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