



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0805/2023**

Rio de Janeiro, 24 de abril de 2023.

Processo nº 0811950-59.2023.8.19.0002,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **Atorvastatina 40mg**, **Hidralazina 50mg** (Apresolina®), **Anlodipino 10mg**, **Bisoprolol 10mg**, **Mononitrato de Isossorbida 20mg**, **Trimetazidina 35mg** (Vastarel®) OU **Trimetazidina 80mg** (Vastarel®) e **Cloridrato de Clonidina 0,100mg** (Atensina®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos do Instituto Nacional de Cardiologia (Índex: 53962146; fls. 5 e 6), emitidos em 29 de março de 2023 e 09 de junho de 2021, pelas médicas  e , o Autor tem **hipertensão, doença arterial coronariana** multiarterial, com abordagem incompleta em 2020, por angioplastia de apenas um vaso. Cursando com **angina** CCS III-IV, em acompanhamento regular, sendo submetido à exames complementares para avaliar nova revascularização ou tratamento clínico otimizado. Estão prescritos ao Autor:

- **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®) – tomar 01 comprimido 01 vez ao dia após o almoço;
- **Atorvastatina 40mg** – tomar 02 comprimidos 01 vez ao dia à noite;
- **Hidralazina 50mg** (Apresolina®) – tomar 01 comprimido de 08/08 horas;
- **Anlodipino 10mg** – tomar 01 comprimido à noite;
- **Bisoprolol 10mg** – tomar 01 comprimido 01 vez ao dia;
- **Mononitrato de Isossorbida 20mg** – tomar 01 comprimido de 08/08 horas;
- **Trimetazidina 35mg** (Vastarel®) – tomar 01 comprimido após o café da manhã e 01 comprimido após o jantar OU **Trimetazidina 80mg** (Vastarel®) – tomar 01 comprimido 01 vez ao dia;
- **Cloridrato de Clonidina 0,100mg** (Atensina®) – tomar 01 comprimido de 12/12 horas.

2. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **120.9** citados:– **angina pectoris, não especificada** e **I25.5 – miocardiopatia isquêmica.**

**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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-Niterói). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. 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, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente 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  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>1</sup>.
2. A **doença arterial coronariana (DAC)** é resultante do estreitamento ou da oclusão das artérias coronarianas por aterosclerose, uma doença que afeta o revestimento endotelial das grandes e médias artérias do coração. Em 90% dos casos é causada pela

<sup>1</sup> 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: 24 abr. 2023.



formação de placa ateromatosa, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateromatosas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o aparecimento das manifestações clínicas da DAC. Na DAC crônica, a **angina** do peito se constitui na principal forma de apresentação da doença. Entretanto, a DAC crônica também pode se manifestar, na ausência de angina, por isquemia silenciosa e cardiomiopatia isquêmica<sup>2</sup>. O acometimento multiarterial é um dos principais preditores de prognóstico adverso em pacientes portadores de doença arterial coronariana. Seu tratamento tem o objetivo de aliviar sintomas derivados da isquemia miocárdica, preservar a função ventricular esquerda e reduzir a incidência de eventos cardíacos adversos, promovendo maiores taxas de sobrevivência tardia naqueles submetidos a procedimento de revascularização miocárdica<sup>3</sup>.

3. 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 **doença arterial coronariana** (DAC) com comprometimento de, pelo menos, uma artéria epicárdica. Entretanto, pode também ocorrer em casos de doença cardíaca valvar, cardiomiopatia hipertrófica e hipertensão não controlada. Pacientes com coronárias normais e isquemia miocárdica relacionada ao espasmo ou disfunção endotelial também podem apresentar angina. Além dela, há várias situações de dor torácica ou sintomas manifestados nas regiões habituais de sua manifestação que possuem outros diagnósticos, tais como alterações relacionadas ao esôfago, estômago, pulmão, mediastino, pleura e parede torácica<sup>4</sup>.

4. **Cardiopatía isquêmica** é uma doença causada por obstrução nas artérias coronárias (vasos que levam sangue para o coração) devido ao acúmulo de placas de colesterol que pode levar ao infarto do miocárdio ou até insuficiência cardíaca. O tratamento para isquemia cardíaca pode ser feito com o uso de medicamentos para reduzir os batimentos cardíacos, controlar os níveis da pressão arterial, e reduzir as placas de gordura<sup>5</sup>. A interrupção grave do suprimento sanguíneo ao tecido miocárdico pode resultar em necrose do músculo cardíaco (infarto do miocárdio)<sup>6</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Ácido Acetilsalicílico (AAS®)** é usado para o alívio das dores musculares e das articulações. Também é usado nos distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais

<sup>2</sup> Avaliação das Próteses Endoluminais (“stents”) convencionais e farmacológicas no tratamento da doença arterial coronariana. BRATS. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde, ano VII, n. 22, set. 2013. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-994689>>. Acesso em: 24 abr. 2023.

<sup>3</sup> MEIRELES, G. C. X. et al. Análise dos valores SUS para a revascularização miocárdica percutânea completa em multiarteriais. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, São Paulo, v. 94, n. 3, mar. 2010. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abc/a/LWj9bSxv9KMDfLg4f9PMm5L/?lang=pt>>. Acesso em: 24 abr. 2023.

<sup>4</sup> MANSUR, A. P. et al. Diretrizes de doença coronariana crônica angina estável. Arquivo Brasileiro de Cardiologia, São Paulo, v. 83, supl. 2, p. 2-43, 2004. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abc/a/DSH5Y73Fwx5SHLSXSkfWX6t/?lang=pt>>. Acesso em: 24 abr. 2023.

<sup>5</sup> Servilios e informações do Brasil: Tratamento da cardiopatía isquêmica crônica. Disponível em: <[<sup>6</sup> DeCS. Cardiopatía Isquêmica. Disponível em:](https://www.gov.br/pt-br/servicos-estaduais/tratamento-de-cardiopatía-isquemica-cronica-1#:~:text=O%20que%20C3%A9%3F,mioc%3A1rdio%20ou%20at%3%A9%20insufici%3AAncia%20card%3ADaca.></a>>. Acesso em: 24 abr. 2023.</p></div><div data-bbox=)

<[https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=30650&filter=ths\\_termall&q=Cardiopatía%20Isqu%3AAmica](https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=30650&filter=ths_termall&q=Cardiopatía%20Isqu%3AAmica)>. Acesso em: 24 abr. 2023.



como artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante. Também inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxana A2 nas plaquetas<sup>7</sup>.

2. Dentre as suas indicações, a **Atorvastatina** é utilizada em pacientes com doença cardiovascular e/ou dislipidemia. Está indicada em pacientes sem evidência clínica de doença cardiovascular (DCV) e com ou sem dislipidemia, porém com múltiplos fatores de risco para doença coronariana (DAC) como tabagismo, hipertensão, diabetes, baixo nível de HDL-C ou história familiar de doença coronariana precoce. Está indicada para redução do risco de doença coronariana fatal e infarto do miocárdio não fatal, acidente vascular cerebral, procedimentos de revascularização e angina do peito. Em pacientes com doença cardíaca coronariana clinicamente evidente, é indicado para redução do risco de: infarto do miocárdio não fatal; acidente vascular cerebral fatal e não fatal; procedimentos de revascularização; hospitalização por insuficiência cardíaca congestiva (ICC); angina<sup>8</sup>.

3. A **Hidralazina** (Apresolina<sup>®</sup>) exerce seu efeito vasodilatador periférico através de uma ação relaxante direta sobre a musculatura lisa dos vasos de resistência, predominantemente nas arteríolas. Está indicada para tratamento da hipertensão (como adjunto para outros agentes anti-hipertensivos no tratamento da hipertensão moderada a grave) e na insuficiência cardíaca congestiva crônica (como farmacoterapia suplementar)<sup>9</sup>.

4. **Anlodipino** é um inibidor do influxo de cálcio para o interior da musculatura lisa cardíaca e vascular, cujo mecanismo de ação anti-hipertensiva deve-se ao efeito relaxante direto na musculatura vascular lisa. É indicado como fármaco de primeira linha no tratamento da hipertensão, podendo ser utilizado na maioria dos pacientes como agente único de controle da pressão sanguínea<sup>10</sup>.

5. O **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. Na concentração de **10mg**, é indicado 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<sup>11</sup>.

6. **Mononitrato de Isossorbida** possui uma ação relaxante direta sobre a circulação coronária e circulação venosa. Está indicado para: terapia de ataque e de manutenção na insuficiência coronária; terapia de ataque e de manutenção na insuficiência cardíaca aguda ou crônica, em associação aos cardiotônicos, diuréticos e também aos inibidores da enzima conversora; ocorrência de crises de angina ou em situações que possam desencadeá-las. Também é destinado ao tratamento e prevenção da: angina de esforço, angina de repouso e angina pós-infarto<sup>12</sup>.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico (AAS<sup>®</sup>) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=178170936>>. Acesso em: 24 abr. 2023.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Atorvastatina (Vast<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431074>>. Acesso em: 24 abr. 2023.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Hidralazina (Apresolina<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201038153/?nomeProduto=apresolina>>. Acesso em: 24 abr. 2023.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Anlodipino (Pressat<sup>®</sup>) por BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000181419571/?nomeProduto=pressat>>. Acesso em: 24 abr. 2023.

<sup>11</sup> Bula do Hemifumarato de Bisoprolol (Concárdio<sup>®</sup>) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351350929201946/?nomeProduto=Conc%C3%A1rdio>>. Acesso em: 24 abr. 2023.

<sup>12</sup> Bula do medicamento mononitrato de isossorbida (Monocordil) por LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MONOCORDIL>>. Acesso em: 24 abr. 2023.



7. **Trimetazidina** (Vastarel<sup>®</sup> 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 doença<sup>13</sup>.

8. **Clonidina** (Atensina<sup>®</sup>) é um agente hipotensor potente que age predominantemente através da estimulação de receptores adrenérgicos alfa. É indicada para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, podendo ser usada isoladamente ou associada a outros anti-hipertensivos<sup>14</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **hipertensão, doença arterial coronariana e angina**. Apresenta solicitação médica para tratamento com **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS<sup>®</sup>), **Atorvastatina 40mg**, **Hidralazina 50mg** (Apresolina<sup>®</sup>), **Anlodipino 10mg**, **Bisoprolol 10mg**, **Mononitrato de Isossorbida 20mg**, **Trimetazidina 35mg** (Vastarel<sup>®</sup>) OU Trimetazidina 80mg (Vastarel<sup>®</sup>) e **Cloridrato de Clonidina 0,100mg** (Atensina<sup>®</sup>).

2. Inicialmente, cumpre-se informar que foi identificado o lapso temporal no documento médico acostado aos autos – 09 de junho de 2021 (Índex: 53962146; fl. 6). Entretanto, após avaliação do referido documento, este Núcleo entendeu que o Autor apresenta uma doença crônica de lento desenvolvimento e longa duração. Assim, apesar do decurso, tal documento foi avaliado para apreciação do pleito.

3. Isso posto, informa-se que os medicamentos **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS<sup>®</sup>), **Atorvastatina 40mg**, **Hidralazina 50mg** (Apresolina<sup>®</sup>), **Anlodipino 10mg**, **Bisoprolol 10mg**, **Mononitrato de Isossorbida 20mg**, **Trimetazidina 35mg** (Vastarel<sup>®</sup>) OU Trimetazidina 80mg (Vastarel<sup>®</sup>) e **Cloridrato de Clonidina 0,100mg** (Atensina<sup>®</sup>) apresentam indicação prevista em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico (Índex: 53962146; fl. 6).

4. Quanto à disponibilização no âmbito do Sistema único de Saúde – SUS, tem-se:

- **Ácido Acetilsalicílico 100mg**, **Hidralazina 25mg** [ao Autor foi prescrita a apresentação com 50mg, devendo neste caso, fazer uso de dois comprimidos para atingir a dose prescrita], **Anlodipino 5mg** [ao Autor foi prescrita a apresentação com 10mg, devendo neste caso, fazer uso de dois comprimidos para atingir a dose prescrita] e **Mononitrato de Isossorbida 20mg** – são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói por intermédio da Atenção Básica, conforme REMUME-Niterói. Para ter acesso a esses medicamentos, o Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado;
- **Atorvastatina 20mg** [ao Autor foi prescrita a apresentação com 40mg] – é disponibilizada pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ),

<sup>13</sup> Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel MR<sup>®</sup>) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VASTAREL>>. Acesso em: 24 abr. 2023.

<sup>14</sup> Bula do medicamento Clonidina (Atensina<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351887462202029/?nomeProduto=atensina>>. Acesso em: 24 abr. 2023.



através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 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). Destaca-se que a patologia do Autor que motivou a devida prescrição: **hipertensão, doença arterial coronariana e angina, não estão dentre as contempladas para o recebimento do citado fármaco pela via administrativa do CEAF;**

- **Bisoprolol 10mg, Trimetazidina 35mg (Vastarel®) OU Trimetazidina 80mg (Vastarel®) e Cloridrato de Clonidina 0,100mg (Atensina®) – não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Como **opção terapêutica**, cabe mencionar a existência de substitutos farmacológicos ofertados pelo SUS para os seguintes pleitos não padronizados:

- Sinvastatina 20mg ou 40mg frente à **Atorvastatina 20mg;**
- Atenolol 25mg e 50mg frente ao **Bisoprolol 10mg;**

6. Sendo assim, **sugere-se avaliação médica quanto ao uso pelo Autor dos medicamentos padronizados no SUS.** Em caso de **negativa, recomenda-se que os motivos sejam explicitados, de forma técnica.**

7. Para ter acesso à Sinvastatina e ao Atenolol, o Demandante deverá **comparecer à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes fármacos.

8. Todos os medicamentos em comento possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**  
Farmacêutica  
CRF/RJ: 21.047  
ID. 5083037-6

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

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