



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1970/2023.

Rio de Janeiro, 31 de agosto de 2023.

Processo nº 0004475-63.2020.8.19.0011,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Bisoprolol 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 178 a 180, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2183/2021, emitido em 14 de outubro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **angioplastia e insuficiência cardíaca**, apresentando ainda comorbidades como diabetes mellitus tipo II e asma, à indicação de uso e disponibilidade pelo SUS dos medicamentos Trimetazidina 35mg (Vastarel MR®) e Clopidogrel 75mg.

2. De acordo com o novo laudo médico acostado à folha 249 e a receita médica acostado à folha 250, emitidos em 18 de maio de 2023, em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Cabo Frio, pelo médico trata-se, o Autor, portador de **diabetes e miocardiopatia isquêmica crônica** com quadro **de insuficiência cardíaca aguda**, submetido à angioplastia com implante de stent coronariano. O médico ainda relata, que o Autor, continua fazendo uso dos medicamentos Trimetazidina 35mg (Vastarel MR®) e Clopidogrel 75mg. Sobretudo, foi acrescentado ao plano terapêutico o medicamento **Bisoprolol 10 mg** – 1 comprimido pela manhã.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2183/2021, emitido em 14 de outubro de 2021(fls. 178 a 180).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2183/2021, emitido em 14 de outubro de 2021(fls. 178 a 180).

DO PLEITO

1. 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, que serve para diminuir a pressão arterial de pessoas com hipertensão (pressão



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

alta) e para problemas cardíacos, causados por lesões nas coronárias (angina de peito) e insuficiência cardíaca¹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que, o medicamento **Bisoprolol 10 mg** está indicado em bula no tratamento da condição clínica descrita para o Autor.
2. Isto posto, acerca do fornecimento do medicamento **Bisoprolol 10 mg**, no âmbito do SUS, cabe mencionar, que não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no estado do Rio de Janeiro.
4. Ressalta-se que o medicamento aqui pleiteado não foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente.
5. Para o tratamento da **Insuficiência Cardíaca**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 17, de 18 de novembro de 2020, que aprova as Diretrizes Brasileiras para **Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**²,
6. Em relação as alternativas terapêuticas disponibilizada no SUS para o medicamento **Bisoprolol**, cabe informar que no PCDT supramencionado, listou os medicamentos da mesma classe, os betabloqueadores, o Atenolol 25 mg e 50mg, Succinato de Metoprolol 50mg e 100 mg, Carvedilol 3,125mg, 6,25 mg e 12,5mg, ambos sendo parte do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), segundo Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Não há evidência de superioridade entre os betabloqueadores bisoprolol, metoprolol e carvedilol².
7. Diante do exposto, sugere-se que a médica avalie a possibilidade de uso dos referidos medicamentos padronizados no SUS para o tratamento do Autor, visto que nos documentos médicos acostados ao processo não há menção de uso prévio dos medicamentos;
8. O medicamento aqui pleiteado apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF- RJ 10.399
ID. 1291

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹ 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: 31 ago. 2023.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 17, de 18 de novembro de 2020. Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf>. Acesso em: 31 ago. 2023.