



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2396/2023

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2023.

Processo nº 0850421-36.2023.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **bisoprolol 5mg** (Concardio®) e **cloridrato de pioglitazona 30mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Nacional de Cardiologia (Num. 76667785 – Páginas 8 e 9), emitidos em 15 de junho de 2023 pelo médico - , a Autora, **52 anos de idade**, apresenta diagnóstico de **hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus**, prótese mecânica mitral, depressão, em uso de anticoagulante, com várias visitas hospitalares e em postos de saúde para exames complementares, controle da anticoagulação, cardiologia, endocrinologia, nutrição e psiquiatria. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I10 – hipertensão essencial (primária), E14.9 – diabetes mellitus não especificado – sem complicações, I05.0 – estenose mitral e I05.1 – insuficiência mitral reumática**.

2. Constam prescritos os seguintes medicamentos: losartana potássica 50mg, **bisoprolol 5mg** (Concardio®), hidroclorotiazida 25mg, varfarina 5mg, digoxina 0,25mg, pantoprazol 20mg, metformina 850mg e **cloridrato de pioglitazona 30mg**.

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. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

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 ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹.
2. 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 gestacional².
3. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima,

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: 18 out. 2023.

² Rodacki M, Teles M, Gabbay M, Montenegro R, Bertoluci M. Classificação do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 18 out. 2023.



que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida³.

4. A doença valvar, também chamada de valvopatia ou valvulopatia, é a designação de um conjunto de doenças que se relacionam com as valvas cardíacas, e podem ser congênitas ou adquiridas. Neste último caso, tem como principais causas a febre reumática. A cirurgia de válvula cardíaca consiste no reparo da válvula doente (**plastia**) ou na sua troca por **prótese**, a qual pode ser **mecânica** ou biológica^{4,5}.

DO PLEITO

1. **Bisoprolol** (Concardio[®]) é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Nas doses de 5mg e 10mg está indicado no 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 cardíacos⁶.

2. **Cloridrato de pioglitazona** está indicado como um coadjuvante de dieta e exercícios físicos para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo II (E11) (diabetes mellitus não insulino-dependente, DMNID). Está indicado em monoterapia e também para uso combinado com sulfonilureia, metformina, ou insulina, quando dieta e exercício associados a um agente único não resultam em controle adequado da glicemia⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que os medicamentos aqui pleiteados - **bisoprolol 5mg** (Concardio[®]) e **cloridrato de pioglitazona 30mg** – possuem indicação para o tratamento da *hipertensão arterial sistêmica e diabetes mellitus tipo 2*, respectivamente.

2. Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS, os pleitos **bisoprolol 5mg** (Concardio[®]) e **cloridrato de pioglitazona 30mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Especializado e Estratégico) disponibilizados pelo SUS

³BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:

<<https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 18 out. 2023.

⁴Seu Cardio. Cirurgia de Válvula: plastia e troca valvares. Disponível em: <<https://seucardio.com.br/procedimentos/cirurgia-de-valvula/>>. Acesso em: 18 out. 2023.

⁵Cardiovascular Associados. Cirurgia Cardiovascular. Tratamento Cirúrgico das Doenças Valvares. Disponível em: <<http://cardiovascularassociados.com.br/demo-medical-departments-detail-1.html>>. Acesso em: 18 out. 2023.

⁶Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Concardio[®]) por EMS S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351350929201946/?substancia=4990>>. Acesso em: 18 out. 2023.

⁷Bula do medicamento Pioglitazona (Stanglit[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://www.libbs.com.br/wp-content/uploads/2015/12/BULA_Stanglit_Profissional_V8-20.pdf>. Acesso em: 18 out. 2023.



a nível ambulatorial, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. Em alternativa ao *betabloqueador* indicado à Autora – **bisoprolol** – a Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Nova Iguaçu fornece, por meio da **atenção básica**, conforme sua REMUME (2021), os seguintes medicamentos: carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg (comprimido) e succinato de metoprolol 25mg e 50mg (comprimido).

4. Para o tratamento do **DM2** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o PCDT da doença (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020), no qual, o tratamento previsto inclui as seguintes classes de medicamentos: (diabe), *sulfonilureia* (gliclazida ou glibenclamida), *inibidor do SGLT2* (dapagliflozina) e *insulina* (Regular e NPH)⁸.

4.1. A SMS de Niterói fornece os seguintes medicamentos por meio da atenção básica: *biguanida* (metformina comprimidos de 500mg e 850mg), *sulfonilureia* (gliclazida comprimido 30mg e glibenclamida comprimido 5mg) e *insulina* (regular e NPH).

4.2. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por sua vez, fornece o inibidor do SGLT2 (dapagliflozina comprimido 10mg) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes com **idade igual ou superior a 65 anos** que perfazem os demais critérios de inclusão do referido PCDT, não atendendo ao caso do Autor.

4.3. O pleito **cloridrato de pioglitazona** (Stanglit[®]) não foi avaliado pela referida Comissão. Contudo, na ocasião de elaboração do PCDT do DM2, foi mencionado que **tal classe de medicamentos (tiazolidinediona) não está incorporada no SUS por não ser custo-efetiva frente aos medicamentos disponibilizados**.

5. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui o seguinte:

- Não há relato sobre intensificação com os antidiabéticos orais preconizados no PCDT-DM2 – *sulfonilureia*. Portanto, não há como garantir que todos os antidiabéticos de uso oral padronizados foram esgotados que justifique o uso de **cloridrato de pioglitazona** (Stanglit[®]).
- Recomenda-se avaliação médica acerca do uso dos medicamentos *betabloqueadores* padronizados no âmbito da atenção básica (vide parágrafo 3) em alternativa ao pleito **bisoprolol**.
- Caso haja impossibilidade de substituição, deverá constar em novo laudo médico motivação de cunho técnico e clínico.

6. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da atenção básica, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado.

7. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria nº 54, de 11 de novembro de 2020. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 18 out. 2023.



8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 76667783 - Página 13, item “VIP”, subitem “b”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamento e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão 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 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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