



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2219/2023

Rio de Janeiro, 27 de setembro de 2023.

Processo nº 0899521-71.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **bisoprolol 10mg** e **diclohidrato de trimetazidina 80mg** (Vastarel® LP).

I – RELATÓRIO

- De acordo com laudo e receituário médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 69785268 - Páginas 4 a 6), emitidos em julho de 2023 por , o Autor, 55 anos, foi submetido à cirurgia de revascularização do miocárdio, em 3 de abril de 2023, devido à **insuficiência coronariana**. Constatam indicados os seguintes medicamentos: losartana 50mg, **bisoprolol 10mg**, **trimetazidina 80mg** (Vastarel® LP), rosuvastatina 40mg, ezetimiba 10mg, ácido acetilsalicílico (Aspirina Prevent®), clopidogrel 75mg e mononitrato de isossorbida (Monocordil®).
- A Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada: **I25 – cardiopatia isquêmica crônica**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 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 isquêmica¹. 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 miocárdica².
3. As doenças cardiovasculares, compostas pela doença arterial coronariana (DAC) e o acidente vascular cerebral (AVC) representam a maior causa de mortalidade no mundo, responsáveis por cerca de 30% dos óbitos. Os objetivos fundamentais do tratamento da DAC incluem a prevenção, redução dos sintomas anginosos, redução da mortalidade e aumento na qualidade de vida. Atualmente, as opções de tratamento disponíveis são: orientação dietética, atividade física, terapêutica medicamentosa, intervenção coronariana percutânea (ICP) e **cirurgia de revascularização miocárdica (CRM)**³.

¹ 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: 27 set. 2023.

² 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: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0066-782X2010000300004&script=sci_arttext>. Acesso em: 27 set. 2023.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunto nº 20, de 24 de julho de 2018. Aprova as Diretrizes Brasileiras para Utilização de Stents em Pacientes com Doença Coronariana Estável. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria_conjunta_20_diretrizes_angioplastia.pdf>. Acesso em: 27 set. 2023.



DO PLEITO

1. **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. Está indicado no tratamento da insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição aos inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos; hipertensão arterial sistêmica e doença cardíaca coronariana (angina pectoris)⁴.

2. **Dicloridrato de trimetazidina** (Vastarel[®] LP) está indicada no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com doença arterial coronariana, com histórico de cirurgia de revascularização miocárdica, com indicação de uso dos medicamentos: losartana 50mg, **bisoprolol 10mg, trimetazidina 80mg** (Vastarel[®] LP), rosuvastatina 40mg, ezetimiba 10mg, ácido acetilsalicílico (Aspirina Prevent[®]), clopidogrel 75mg e mononitrato de isossorbida (Monocordil[®]).

2. De acordo com a Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia (2014), os objetivos fundamentais do tratamento da Doença Arterial Coronariana (DAC) incluem a prevenção do infarto do miocárdio e redução da mortalidade; e redução dos sintomas e a ocorrência da isquemia miocárdica, propiciando melhor qualidade de vida⁶.

3. Com relação à terapia medicamentosa antiagregantes plaquetários, hipolipemiantes, em especial as estatinas, bloqueadores beta-adrenérgicos após IAM e Inibidores da Enzima Conversora de Angiotensina I (iECA) reduzem a incidência de infarto e aumentam a sobrevida, enquanto os nitratos, antagonistas dos canais de cálcio e **trimetazidina** reduzem os sintomas e os episódios de isquemia miocárdica, melhorando a qualidade de vida dos pacientes.

4. Segundo diretrizes nacionais e internacionais^{6,7}, o uso do medicamento **trimetazidina** apresenta-se como tratamento de segunda linha em pacientes com DAC cujos sintomas não são adequadamente controlados ou que são intolerantes a outros medicamentos para angina.

5. Verifica-se que o Autor também faz uso de outros medicamentos antianginosos, tais como *bloqueador beta-adrenérgico bisoprolol* e o *nitrato de ação prolongada mononitrato de isossorbida*. Dessa forma, o uso de trimetazidina pode ser justificado se não houve o controle adequado com esses medicamentos.

6. Portanto, os medicamentos aqui pleiteados **podem ser usados** no tratamento da condição clínica do Autor, contudo **não integram** uma lista oficial de medicamentos

⁴ Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Concor[®]) por Merk S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100269987/?nomeProduto=concor>>. Acesso em: 27 set. 2023.

⁵ Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel[®] LP) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351000058201831/?substancia=22775>>. Acesso em: 27 set. 2023.

⁶ Cesar LA, Ferreira JF, Armaganijan D, Gowdak LH, Mansur AP, Bodanese LC, et al. Diretriz de Doença Coronária Estável. Arq Bras Cardiol 2014; 103(2Supl.2): 1-59.

⁷ Juhani Knuuti and others, 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes: The Task Force for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal*, Volume 41, Issue 3, 14 January 2020, Pages 407–477.



(Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

7. A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro padronizou no âmbito da atenção básica o *betabloqueador* carvedilol 3,125mg e 12,5mg (comprimido), atenolol 50mg (comprimido) e propranolol 40mg (comprimido). Sugere-se avaliação médica com relação ao uso desses betabloqueadores em substituição ao pleito **bisoprolol 10mg**.

8. Para ter acesso aos medicamentos padronizados por meio da Atenção Básica, o Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado.

9. Destaca-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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: 50032216

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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