



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0121/2024.

Rio de Janeiro, 25 de janeiro de 2024.

Processo nº 0801219-67.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Bisoprolol 5mg** e **Rosuvastatina cálcica 10mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim (Num. 96856588 - Pág. 1 e 2), emitido em 13 de setembro de 2023, pela médica , o Autor, 56 anos, apresenta diagnóstico de **miocardiopatia isquêmica**, submetido a angioplastia com implante de stent em maio e setembro de 2021, também apresenta **dislipidemia severa**, necessitando fazer uso dos medicamentos **Bisoprolol 5mg** e **Rosuvastatina cálcica 10mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze®).
2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **I25 – Doença isquêmica crônica do coração, E78.0 – Hipercolesterolemia pura e I10 - Hipertensão essencial (primária)**

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **cardiopatía isquêmica** é uma incapacidade de se fornecer suprimento de sangue adequado ao miocárdio, é causada principalmente por aterosclerose das artérias coronárias epicárdicas. Por esta razão, os termos cardiopatía isquêmica, síndrome coronariana crônica, doença coronariana e doença arterial coronariana são frequentemente utilizados de forma intercambiável, embora a verdadeira fisiopatologia seja mais complexa. As complicações da cardiopatía isquêmica incluem o infarto do miocárdio, a cardiomiopatía isquêmica e morte súbita cardíaca¹

2. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma 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 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 mmHg².

3. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicérides (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares. De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo³.

DO PLEITO

1. A associação **Rosuvastatina cálcica + ezetimiba (Zinpass Eze®)** é composta por um inibidor seletivo e competitivo de HMG-COA redutase (rosuvastatina) e um inibidor

¹ Cardiopatía isquêmica estável - Sintomas, diagnóstico e tratamento | BMJ Best Practice. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CORUS%20H>. Acesso em: 25 jan. 2024

² Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: < <http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf>>. Acesso em: 25 jan.2024

³ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/boletim-saude-e-economia-no-6.pdf>>. Acesso em: 25 jan.2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

da absorção intestinal de colesterol (ezetimiba), indicada como terapia adjuvante à dieta, em pacientes considerados como de alto ou muito alto risco cardiovascular, quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada em pacientes adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica ou não-familiar) ou com dislipidemia mista⁴.

2. 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. 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 cardíacos⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que os medicamentos aqui pleiteados **Bisoprolol 5mg e Rosuvastatina cálcica 10mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze[®]) **estão indicados** no tratamento das condições clínicas descritas para o Autor: *hipertensão arterial e dislipidemia* (Num. 96856588 - Pág. 1 e 2).

2. No que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que os medicamentos **Bisoprolol 5mg e Rosuvastatina cálcica 10mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Ressalta-se que o medicamento **Bisoprolol não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente.

4. Vale dizer que o medicamento **Ezetimiba** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da dislipidemia, a qual decidiu pela **não incorporação no SUS**, não estando contemplada, portanto, no PCDT **dislipidemia**

5. Em alternativa ao hipolipemiante pleiteado **Rosuvastatina cálcica 10mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze[®]), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), em atendimento ao **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dislipidemia** (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019), a *estatina Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido)* e o *fibrato Bezafibrato 200mg (drágea ou comprimido)*.

6. Considerando a existência de medicamentos padronizados no SUS para o manejo da condição clínica descrita para o Autor, bem como a **ausência** de informações em documentos médicos relacionadas à contraindicação ou falta de resposta ou efeitos colaterais ou intolerância ao uso desses medicamentos, **não há como avaliar a imprescindibilidade dos medicamentos aqui pleiteados (não padronizados) frente àqueles preconizados no SUS.**

7. Diante o exposto, recomenda-se que a médica assistente avalie a substituição do pleito **Rosuvastatina cálcica 10mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze[®]) pelos medicamentos padronizados no CEAF para o manejo da **dislipidemia** e prevenção de eventos cardiovasculares **Atorvastatina e/ou Bezafibrato**.

⁴ Bula do medicamento Rosuvastatina cálcica + ezetimiba (Zinpass Eze[®]) por Sanofi Medley farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://sm.far.br/pdfshow/bula_183260461_3028797216_p.pdf>. Acesso em: 25 jan.2024.

⁵ Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Concárdio[®]) por EMS S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351350929201946/?substancia=4990>>. Acesso em: 25 jan.2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que o Autor **não está cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.
9. Estando o Autor dentro dos critérios estabelecidos no protocolo clínico da **dislipidemia**, deverá **solicitar cadastro no CEAF** comparecendo à Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro- Rio Bonito , munida da seguinte documentação: **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.
10. Nesse caso, a **médica 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.
11. Com relação a alternativa terapêutica ao pleito **Bisoprolol**, destaca-se que no âmbito da **atenção básica**, encontram-se listados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Silva Jardim os medicamentos *betabloqueadores* **atenolol 50mg, propranolol 40mg e carvedilol, nas doses 3,125mg e 12,5mg (comprimido)**.
12. Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos no âmbito da **atenção básica**, o Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes fármacos.
13. Os medicamentos aqui pleiteados **apresentam registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
14. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 96856585 - Pág. 7 e 8 item “7”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento de “...medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte 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.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID.1291

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

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