



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0402/2024

Rio de Janeiro, 05 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0802114-28.2024.8.19.0002,
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: **Rosuvastatina 20mg, Trimetazidina 35 mg e Omeprazol 20 mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento médico (Num. 97901465 - Pág. 3-5), preenchido em 14 de dezembro de 2023, pela médica

2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **cardiopata grave, com miocardiopatia isquêmica grave com lesão na DA (80%) com indicação de tratamento clínico**. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos: **Rosuvastatina 20mg, Trimetazidina 35 mg e Omeprazol 20 mg**

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, foi definido seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) Márica 2021.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Cardiopatia 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 gordura¹. A interrupção grave do suprimento sanguíneo ao tecido miocárdico pode resultar em necrose do músculo cardíaco (infarto do miocárdio)².

DO PLEITO

1. A **Rosuvastatina cálcica** inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)³.

2. A **Trimetazidina** é um agente anti-isquêmico indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença⁴.

3. O **Omeprazol** age por inibição da H⁺K⁺ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido gástrico. Essa ação farmacológica, dosedependente, inibe a etapa final da formação de ácido no estômago, proporcionando assim uma inibição altamente efetiva tanto da secreção ácida basal quanto da estimulada, independentemente do estímulo. O omeprazol atua de forma específica nas células parietais, não possuindo ação sobre os receptores de acetilcolina e histamina⁵.

¹ Servilios e informações do Brasil: Tratamento da cardiopatia isquêmica crônica. Disponível em: < <https://www.gov.br/pt-br/servicos-estaduais/tratamento-de-cardiopatia-isquemica-cronica> - 5 fev. 2024

² DeCS. Cardiopatia Isquêmica. Disponível em:<

https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=30650&filter=ths_termall&q=Cardiopatia%20Isqu%C3%A4mica>. Acesso em: 05 fev. 2024

³ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250043> >. Acesso em: 05 fev. 2024.

⁴ Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel[®] LP) por Laboratórios Servier do Brasil. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780079>>. Acesso em: 05 fev.. 2024.

⁵ Bula do medicamento Omeprazol. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OMEPRAZOL>. Acesso em: 05 fev 2024



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos **Rosuvastatina 20 mg e Trimetazidina 35 mg possuem indicação** para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **Miocardiopatia Isquêmica grave**.
2. Quanto ao medicamento **Omeprazol 20 mg não há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à patologia que justifique o seu uso.** Assim, **recomenda-se a médica assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Requerente** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos pleitos em questão.
3. No que tange à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:
 - **Rosuvastatina 20mg e Trimetazidina 35 mg - Não integram nenhuma lista oficial de medicamentos** (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.
4. No que tange à existência de substitutos terapêuticos, cabe informar que, que é ofertado no âmbito da atenção básica, conforme REMUME Maricá, o medicamento **Sinvastatina 20/40mg**. No âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza o medicamento **Atorvastatina 10/20mg** 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).
5. Assim, **recomenda-se a médica assistente que verifique a possibilidade de uso dos medicamentos ofertados pelo SUS - Sinvastatina 20/40mg ou Atorvastatina 10/20mg - frente ao Rosuvastatina 20mg prescrito**. Em caso positivo de troca, para ter acesso à Sinvastatina, o Requerente deverá comparecer a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência. Caso a troca seja pela **Atorvastatina 10/20mg, o médico deve avaliar se a Autora perfaz os critérios de inclusão do PCDT da dislipidemia**.
6. Assim, caso seja autorizado, após avaliação médica, a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** no tratamento da Requerente. A forma de acesso a esses medicamentos está descrita em **ANEXO I**.
7. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ào 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

CYNTHIA KANE
Médica
CRM-RJ 59719-5
ID:3344995-2

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

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva.

Endereço: Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói. Tel.: (21) 2622-9331.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.