



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0804/2024.

Rio de Janeiro, 05 de março de 2024.

Processo nº 0801213-24.2022.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única da Comarca de Iguaba Grande** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **bisoprolol 2,5mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos, em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 67205818 - Págs. 1-2), emitido em 2 de junho de 2023 por , o Autor apresenta **Hipertensão arterial sistêmica e prolapso mitral com regurgitação valvar leve telessistólica com quadro clínico moderado-grave**.
2. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças - CID-10: I10 - **Hipertensão essencial** (primária) e I34.1 - **Prolapso (da valva) mitral**.
3. Foi prescrito bisoprolol 2,5mg – 1 comp 12/12horas (60 comprimidos).

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. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

III - 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, 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 mmHg¹.

IV - DO PLEITO

1. O **Bisoprolol** é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1. Na dosagem de 1,25mg e 2,5 mg é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos. Na dosagem de 5mg e 10 mg é indicado para o **tratamento da hipertensão**, doença cardíaca congestiva (angina pectoris), insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos².

V - CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que o medicamento pleiteado **bisoprolol 2,5mg de 12/12horas** (Concor®), **dose de 5mg/dia** pode ser usado no manejo da condição clínica descrita para o Autor (**hipertensão arterial sistêmica e prolapso mitral com regurgitação valvar leve telessistólica com quadro clínico moderado-grave**).

2. Com relação ao fornecimento por meio do SUS:

Bisoprolol 2,5mg (Concor®) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. Para o **tratamento da hipertensão arterial sistêmica no SUS**, a SMS/Iguaba Grande padronizou os seguintes medicamentos (farmácia básica): **atenolol 50mg** (comprimido), **besilato de anlodipino 5mg** (comprimido), **captopril 25mg** (comprimido), **carvedilol 3,125mg e 12,5mg**

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: 05 março 2024.

² Bula do medicamento Bisoprolol (Concor®) por Merck S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100890194>>. Acesso em: 05 março 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(comprimido), **digoxina 0,25mg** (comprimido), **enalapril 10mg** (comprimido), **espironolactona 25mg** (comprimido), **furosemida 40mg** (comprimido), **hidralazina 20mg** (ampola), **hidroclorotiazida 25mg** (comprimido), **losartana potássica 50mg** (comprimido), **metildopa 250mg** (comprimido), **nifedipino retard 20mg** (comprimido) e **propranolol 40mg** (comprimido).

4. Nos documentos acostados aos autos, não houve uma descrição pormenorizada dos esquemas terapêuticos já implementados no caso em tela de forma permitir uma análise sobre o esgotamento das opções disponibilizadas no SUS.

5. Caso a médica assistente avalie e autorize a substituição do medicamentos disponíveis no SUS em alternativa ao medicamento pleiteado, o Autor deverá ser encaminhado ao unidade básica de saúde mais perto da sua residência.

5. O medicamento aqui pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara Única da Comarca Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA CECILIA ESPÍRITO SANTO

Médica

CRM-RJ 52.47712-8

Mat. 286.098-9

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02