



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1936/2024.

Rio de Janeiro, 27 de maio de 2024.

Processo nº : 0802883-80.2024.8.19.0052,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **hemifumarato de bisoprolol** (Concor®), **indapamida 1,5mg** (Flux SR®), **valsartana** (Brasart®) e **trimetazidina 35mg** (Vastarel® MR).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos assinados pela médica em 2 de janeiro de 2024 (Num. 116037793 - Págs. 1 a 3), o Autor apresenta **hipertensão arterial sistêmica** (CID-10: I10) de **difícil controle** com risco de insuficiência renal, infarto agudo do miocárdio e acidente vascular encefálico. Constam indicados os medicamentos ácido acetilsalicílico (Ecasil®), **hemifumarato de bisoprolol** (Concor®), **valsartana** (Brasart®), **indapamida 1,5mg** (Flux SR®), **trimetazidina 35mg** (Vastarel® MR) e mononitrato de isossorbida (Monocordil®).

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 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).
5. 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.



6. 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.

7. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supra-mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2024.

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.

DO PLEITO

1. **Hemifumarato de bisoprolol (Concor®)** 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 cardíacos².

2. **Indapamida (Flux SR®)** é um derivado da sulfonamida com um anel indólico, farmacologicamente relacionada aos diuréticos tiazídicos, indicado para tratamento da hipertensão arterial sistêmica³.

3. **Valsartana (Brasart®)** está indicado para o tratamento da hipertensão arterial, tratamento de insuficiência cardíaca (classes II a IV da NYHA) em pacientes recebendo tratamento padrão tais como diuréticos, digitálicos e também inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA) ou betabloqueadores, mas não ambos; a presença de todas estas terapêuticas padronizadas não é obrigatória, e melhora a morbidade nesses pacientes, principalmente através da redução da hospitalização por insuficiência cardíaca⁴.

4. **Trimetazidina (Vastarel® MR)** está indicado 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 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: 27 de mai. 2024.

² ANVISA. 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 mai. 2024.

³ ANVISA. Bula do medicamento indapamida (Flux SR®) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=109740288>>. Acesso em: 27 mai. 2024.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento valsartana (Brasart®) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351523541201547/?substancia=9351>> Acesso em: 27 mai. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento trimetazidina (Vastarel®) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780055>>. Acesso em: 27 mai. 2024.



1. Os medicamentos pleiteados **hemifumarato de bisoprolol** (Concor[®]), **indapamida 1,5mg** (Flux SR[®]) e **valsartana** (Brasart[®]) **apresentam indicação** no tratamento da *hipertensão arterial sistêmica*. Contudo, considerando os documentos médicos apensados aos autos, cabe prestar os seguintes esclarecimentos:

- Os pleitos **hemifumarato de bisoprolol** (Concor[®]) e **valsartana** (Brasart[®]) foram prescritos sem que a dose desejada fosse especificada. Tais medicamentos apresentam mais de uma dose registrada junto à Anvisa^{2,4}. (Num. 116037793 - Pág. 1 – Item 2.)
- Em uma mesma prescrição o médico assistente indica dois medicamentos distintos, a saber **valsartana** (Brasart[®]) e **valsartana + hidroclorotiazida (HCTZ)**, associação que possui outro nome comercial (Brasart HCT[®]). (Num. 116037793 - Pág. 1 – Item 3.)
- O medicamento **indapamida** (Flux SR[®]) apresenta **apenas** uma dose registrada na Anvisa, de **1,5mg**, e **está indicado** no tratamento do quadro clínico do Autor³.

2. O pleito **trimetazidina** (Vastarel[®] MR) apresenta apenas uma dose registrada na Anvisa, de **35mg**. Contudo, não foi informada patologia e/ou comorbidades que possibilite uma avaliação segura acerca da indicação desse medicamento no tratamento do caso clínico do Autor⁵.

3. Os medicamentos aqui pleiteados **não integram** 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.

4. A Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2024) do Município de Araruama padronizou os seguintes medicamentos no âmbito da **atenção básica**^{6,7} em alternativa aos pleitos aqui analisados:

- Losartana potássica 50mg (comprimido) frente ao pleito **valsartana** (Brasart[®]);
- Hidroclorotiazida 25mg (comprimido) frente ao pleito **indapamida** (Flux SR[®]);
- Carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg (comprimido), propranolol 40mg (comprimido) e atenolol 25mg e 50mg (comprimido) frente ao pleito **hemifumarato de bisoprolol** (Concor[®]).
- Além disso, outros anti-hipertensivos constam padronizados: besilato de anlodipino 5mg e 10mg (comprimido), nifedipina 10mg (cápsula) e 20mg (comprimido), furosemida 40mg (comprimido), espironolactona 25mg e 50mg (comprimido), clonidina 0,100mg (comprimido), enalapril 10mg e 20mg (comprimido) e captopril 25mg (comprimido).

5. Tendo visto isso, requer-se que o médico assistente (1) especifique tanto a dose quanto os medicamentos indicados à Autora; (2) avalie a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS para o manejo da hipertensão arterial sistêmica do Autor ou justifique de forma técnica e clínica a impossibilidade de uso; e (3) descreva quadro clínico completo do Autor, especificando patologia e/ou comorbidade, que justifique clinicamente o uso do medicamento **trimetazidina 35mg** (Vastarel[®] MR) em seu tratamento.

⁶ O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

⁷ A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).



6. O acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito da **atenção básica** se dá por meio da unidade básica de saúde mais próxima da residência do Autor, mediante apresentação de receituário médico, preenchido conforme as legislações vigentes.
7. Todos os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.
8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 116037792 - Págs. 4 e 5, item “III”, subitem “3”) 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.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama 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. 4.364.750-2