



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2470/2023

Rio de Janeiro, 01 de novembro de 2023.

Processo nº 0801384-44.2023.8.19.0069,
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 aos medicamentos **bissulfato de clopidogrel 75mg**, **bisoprolol 5mg** (Concor[®]), **ramipril 5 mg** (Naprix[®]), **rosuvastatina 20mg + ezetimiba 10mg** (Trezete[®]), **trimetazidina 35mg** (Vastarel[®] MR), **sitagliptina 25mg** (Januvia[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 73218483 - Págs. 1 a 3, fls. 4, 6 e 7), emitidos em 27 de julho de 2023 pelo médico documento médico em impresso próprio (Num. 73218483 - Pág. 4), não datado, emitidos pelo médico supracitado, o Autor com diagnóstico de **infarto do miocárdio moderado com possível progressão**. Foram prescritos os seguintes medicamentos:

- Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS[®]) - 01 comprimido no almoço;
- **bissulfato de clopidogrel 75mg** - 01 comprimido ao dia;
- **bisoprolol 5mg** (Concor[®]) - 01 comprimido ao dia;
- **ramipril 5 mg** (Naprix[®]) - 01 comprimido ao dia;
- **rosuvastatina 20mg + ezetimiba 10mg** (Trezete[®]) - 01 comprimido ao dia;
- **trimetazidina 35mg** (Vastarel[®] MR) - 01 comprimido ao dia;
- **sitagliptina 25mg** (Januvia[®]) - 01 comprimido ao dia.

2. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **I21.9 Infarto agudo do miocárdio não especificado**.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **infarto agudo do miocárdio (IAM)** constitui a morte de cardiomiócitos (células musculares cardíacas) causada por isquemia prolongada. Em geral, essa isquemia é causada por trombose e/ou vasoespasmos das coronárias sobre uma placa aterosclerótica. A apresentação típica é caracterizada por dor precordial em aperto à esquerda, irradiada para o membro superior esquerdo, de grande intensidade e prolongada (maior do que 20 minutos), que não melhora ou apenas tem alívio parcial com repouso ou nitratos sublinguais. Em pacientes diabéticos, idosos ou no período pós-operatório, o infarto pode ocorrer na ausência de dor, mas com náuseas, mal-estar, dispnéia, taquicardia ou até confusão mental¹.

DO PLEITO

1. **Bissulfato de Clopidogrel** pertence a um grupo de medicamentos chamados antiplaquetários. Está indicado para a prevenção secundária dos eventos aterotrombóticos [infarto agudo do miocárdio (IAM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular] em pacientes adultos que apresentaram IAM ou AVC recente ou doença

¹PESARO, A.E.P.; SERRANO JR., C. V.; NICOLAU, J. C. Infarto agudo do miocárdio – síndrome coronariana aguda com supradesnível do segmento ST. Revista da Associação Médica Brasileira, v.50, n.2, p.214-220, São Paulo, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v50n2/20786.pdf>>. Acesso em: 01 nov. 2023.



arterial periférica estabelecida; na Síndrome Coronária Aguda (SCA) e para a prevenção de eventos aterotrombóticos e tromboembólicos em Fibrilação atrial².

2. **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 cardíacos³.

3. **Ramipril** (Naprix[®]) é um inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA) indicado para: tratamento de hipertensão arterial; tratamento de insuficiência cardíaca congestiva; redução da mortalidade em pacientes pós-infarto do miocárdio; nefropatia glomerular manifesta e nefropatia incipiente, em pacientes diabéticos ou não diabéticos; prevenção de infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral ou morte por patologia cardiovascular e redução da necessidade de realização de procedimentos de revascularização, em pacientes com alto risco cardiovascular, como coronariopatia manifesta; prevenção de infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral ou morte por patologia cardiovascular, em pacientes diabéticos; prevenção da progressão de microalbuminúria e nefropatia manifesta⁴.

4. A **Rosuvastatina** é um inibidor seletivo potente da HMG-CoA redutase. A **Ezetimiba** inibe de forma seletiva a absorção intestinal de colesterol e de fitosteróis relacionados. A associação **Rosuvastatina + Ezetimiba** (Trezete[®]) está 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 ou com dislipidemia mista. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia, está indicada para redução do LDLcolesterol, colesterol total e triglicérides elevados, diminuição de ApoB, não HDL-C, das razões LDL-C/HDL-C, não HDL-C/HDL-C, ApoB/Apo A-I, C-total/HDL-C e aumento de HDL-C⁵.

5. A **trimetazidina** (Vastarel[®] MR) 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 doença⁶.

6. A **Sitagliptina** (Januvia[®]) pertence a uma classe de agentes antidiabéticos orais denominados inibidores da DPP-4. É indicado como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 em monoterapia, podendo ser usado em terapia combinada com metformina, sulfonilureia, agonistas do PPAR γ , metformina e uma sulfonilureia, metformina e um agonista do PPAR γ , insulina. Não deve ser utilizado por pacientes com diabetes tipo 1 ou para o tratamento de cetoacidose diabética⁷.

² Bula do medicamento Bissulfato de Clopidogrel (Plaq[®]) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=plaq>>. Acesso em: 01 nov. 2023.

³ Bula do medicamento Hemifumarato de Bisoprolol (Concor[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100890194>>. Acesso em: 01 nov. 2023.

⁴ Bula do medicamento Ramipril (Naprix[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000137969987/?nomeProduto=Naprix>>. Acesso em: 01 nov. 2023.

⁵ Bula do medicamento rosuvastatina+ezetimiba (Trezete[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TREZETE>> Acesso em: 01 nov. 2023

⁶ Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780055>>. Acesso em: 01 nov. 2023.

⁷ Bula do medicamento Fosfato de Sitagliptina (Januvia[®]) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=JANUVIA>>. Acesso em: 01 nov. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. De início, cumpre informar que os medicamentos **bissulfato de clopidogrel 75mg**, **bisoprolol 5mg** (Concor[®]), **ramipril 5 mg** (Naprix[®]), **rosuvastatina 20mg + ezetimiba 10mg** (Trezete[®]), **trimetazidina 35mg** (Vastarel[®] MR), estão indicados no manejo da condição clínica do Autor – *infarto do miocárdio moderado com possível progressão*.

2. Quanto ao medicamento **sitagliptina 25mg** (Januvia[®]) elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à patologia que justifique o uso desse pleito. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Autor** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do medicamento em questão.

3. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

4. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- **bisoprolol 5mg** (Concor[®]), **ramipril 5 mg** (Naprix[®]), **rosuvastatina 20mg + ezetimiba 10mg** (Trezete[®]), **trimetazidina 35mg** (Vastarel[®] MR), e **sitagliptina 25mg** (Januvia[®]) **não integram** uma lista oficial de medicamentos do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **bissulfato de clopidogrel 75mg**, encontra-se listado na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (Remume Iguaba Grande - 2013), sendo disponibilizado no **âmbito hospitalar**, dessa forma, o Autor **não terá acesso ao medicamento pela via administrativa**.
- **bissulfato de clopidogrel 75mg - padronizado** no **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF), sendo disponibilizado pela **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ)** aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das **Síndromes Coronarianas Agudas** (Portaria GM/MS nº 2994, de 13 de dezembro de 2011), 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. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autor **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Clopidogrel 75mg**.

6. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se o Requerente perfaz os critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Síndromes Coronarianas Agudas**. Em caso positivo, para ter acesso ao fármaco **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** pela via administrativa, o Autor ou seu representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, dirigindo-se à Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio, telefone (22) 2645-5593; portando: **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 60 dias, Receita



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

7. Nesse caso, o **médico 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.

8. No que tange à existência de substitutos terapêuticos, cabe informar que é ofertado pelo SUS, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Iguaba Grande, os medicamentos descritos abaixo, assim, **recomendam-se ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:**

- 8.1) sinvastatina 20mg frente a **rosuvastatina 20mg + ezetimiba 10mg** (Trezete®) prescrito;
- 8.2) Captopril 25mg e enalapril 10mg, frente a **ramipril 5 mg** (Naprix®) prescrito;
- 8.3) Cloridrato de Metformina de liberação 850mg frente a **Sitagliptina** (Januvia®) prescrita.

9. Em caso positivo de troca, o Demandante ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro à inicial (PJE: 34738849, fl. 9, item “XIII”, subitem “d”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos e produto complementares acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

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