



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2660/2024

Rio de Janeiro, 15 de julho de 2024.

Processo nº 0824363-70.2024.8.19.0002,
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 **metoprolol 50mg, rivaroxabana 20mg e rosuvastatina 20mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde da Prefeitura Municipal de Silva Jardim (Num. 12504497 - Páginas 2 e 6), preenchido em 20 de março de 2024, pela médica -----, o Autor é **hipertenso, cardiopata** de longa data, submetido a angioplastia com *stent* coronariano (**miocardiopatia isquêmica**), **fibrilação atrial** e **Acidente Vascular Encefálico (AVE) isquêmico** recente. Deve permanecer em uso de **metoprolol, rosuvastatina e rivaroxabana**, devido ao alto risco cardiovascular e por já ter realizado os medicamentos disponíveis no SUS (atenolol, carvedilol, sinvastatina e varfarina) sem controle adequado dos sintomas.

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 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 **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.
2. A **Cardiopatía** pode ser definida como qualquer doença que atinja o coração e sistema sanguíneo, sendo as mais comuns e principais causas de morte a angina pectoris, infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, aterosclerose e hipertensão arterial².
3. **Cardiopatía 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 cardíaca³.
4. A **Fibrilação Atrial (FA)** é uma arritmia supraventricular em que ocorre uma completa desorganização na atividade elétrica atrial, fazendo com que os átrios percam sua capacidade de contração, não gerando sístole atrial. É a arritmia cardíaca sustentada mais frequente. Sua prevalência aumenta com a idade e frequentemente está associada a doenças estruturais cardíacas, trazendo prejuízos hemodinâmicos e complicações tromboembólicas com grandes implicações econômicas e na morbimortalidade da população. Existem diferentes fatores de risco para **FA**, dentre eles o aumento da idade, a ocorrência de diabetes, hipertensão e valvulopatias. A **FA** está associada a aumento do risco de acidente vascular encefálico, insuficiência cardíaca e

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: 15 jul. 2024.

² Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. Cadernos de saúde bucal da SES SP, 2004. Disponível em: <http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/arquivos/saudebucal/Prot_Necessidades_Especiais.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2024.

³BRASIL. Serviços e Informações do Brasil. Tratamento de Cardiopatía Isquêmica Crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/pt-br/servicos-estaduais/tratamento-de-cardiopatía-isquêmica-cronica-1#:~:text=Cardiopatía%20Isqu%C3%AAmica%20%C3%A9%20uma%20doen%C3%A7a,mioc%C3%A1rdio%20ou%20at%C3%A9%20insufici%C3%AÂncia%20card%C3%ADaca.>>. Acesso em: 15 jul. 2024.



mortalidade total. A atual classificação proposta para a doença é: inicial, paroxística, persistente e permanente⁴.

5. O AVE (**Acidente Vascular Encefálico**) é definido como um déficit neurológico súbito, originado por uma lesão vascular, compreendido por complexas interações nos vasos e nos elementos sanguíneos e nas variáveis hemodinâmicas. Essas alterações podem provocar obstrução de um vaso, causando isquemia, pela ausência de perfusão sanguínea, nesse caso, conhecido como AVE isquêmico, como podem também causar rompimento de um vaso e hemorragia intracraniana, conhecido como AVE hemorrágico. O AVE provoca alterações e deixa **sequelas**, muitas vezes incapacitantes, relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global⁵.

DO PLEITO

1. **Succinato de metoprolol** está indicado no tratamento da hipertensão arterial sistêmica; angina de peito; insuficiência cardíaca crônica sintomática, leve a grave; alterações no ritmo cardíaco incluindo especialmente taquicardia supraventricular; tratamento de manutenção após infarto do miocárdio; alterações cardíacas funcionais com palpitações; profilaxia da enxaqueca⁶.

2. **Rivaroxabana** é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Está indicado para o tratamento de embolia pulmonar e prevenção de embolia pulmonar e trombose venosa profunda recorrente em adultos. A dose recomendada para o tratamento inicial de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) agudos é de 15 mg duas vezes ao dia para as três primeiras semanas, seguido por 20 mg uma vez ao dia para a continuação do tratamento e para a prevenção da TVP e de EP recorrentes⁷.

3. **Rosuvastatina** 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)⁸.

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 92(6 supl. 1): 1-39,2009. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_fa_92supl01.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2024.

⁵ CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. D. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta paul. enferm, São Paulo, v. 22, n. 5, out. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_pdf&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso&tIng=pt>. Acesso em: 15 jul. 2024.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180077>>. Acesso em 15 jul. 2024.

⁷ ANVISA. Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 15 jul. 2024.

⁸ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor[®]) por Torrent do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Rosucor>>. Acesso em: 15 jul. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Após análise do documento médico apensado aos autos, informa-se que os pleitos **metoprolol 50mg, rivaroxabana 20mg e rosuvastatina 20mg estão indicados** no manejo do quadro clínico do Autor.
2. Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS, elucida-se que:
 - **rivaroxabana 20mg e rosuvastatina 20mg não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
 - **metoprolol 50mg (comprimido) foi listado** no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)^{9,10}, conforme RENAME 2022, contudo a REMUME do Município de Silva Jardim, de 2017, **não padronizou** tal medicamento para o atendimento da **atenção básica**.
3. Como **alternativa terapêutica**, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS:
 - atenolol (25mg e 50mg) e carvedilol (3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg) frente ao pleito **metoprolol 50mg**.
 - varfarina (1mg e 5mg) frente ao pleito **rivaroxabana 20mg**.
 - sinvastatina 20mg e atorvastatina 10mg ou 20mg frente ao pleito **rosuvastatina 20mg**.
4. De acordo com o relato médico, o Autor já fez uso dos medicamentos padronizados, (atenolol, carvedilol, sinvastatina e varfarina) sem controle adequado dos sintomas. Entretanto, não há informações relativas ao uso prévio do medicamento padronizado (**atorvastatina** frente ao pleito **rosuvastatina**), não há garantia de que houve esgotamento das opções terapêuticas fornecidas pelo SUS. Sendo assim, **sugere-se avaliação médica quanto ao uso pelo Autor do medicamento padronizado no SUS**.
5. A **atorvastatina 10mg e 20mg** é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **PCDT para o manejo da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite** (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 8, de 30 de julho de 2019)¹¹.
6. Assim, sendo autorizada a troca da rosuvastatina pela **atorvastatina**, caso o requerente perfaça os critérios de inclusão definidos pelo PCDT supramencionado, **após análise médica**, para

⁹ 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).

¹⁰ 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).

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Dislipidemia.pdf>. Acesso em: 15 jul.. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ter acesso ao medicamento, o Autor deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, conforme descrito no **ANEXO I**.

7. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

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

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.750-2



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia Central de Rio Bonito.

Endereço: Rua Getúlio Vargas, 109 - Centro
Whatsapp: (21) 97508-1841.

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.