



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3346/2024

Rio de Janeiro, 26 de agosto de 2024.

Processo nº 0002945-19.2019.8.19.0024,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **olmesartana 40mg** (Olmecor®), **furosemida 40mg** (Lasix®), **espirolactona 50mg** (Aldactone®), **bisoprolol 10mg** (Concárdio®), **sinvastatina 20mg** (Vaslip®), **trimetazedina 35mg** (Vastarel®MR) e **rivaroxabana 15mg** (Xarelto®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 137 a 140, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2894/2019, emitido em 02 de setembro de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, à patologia que acomete a Autora – **cardiopatía** e ao fornecimento dos medicamentos supracitados **olmesartana 40mg** (Olmecor®), **furosemida 40mg** (Lasix®), **espirolactona 50mg** (Aldactone®), **bisoprolol 10mg** (Concárdio®), **sinvastatina 20mg** (Vaslip®), **trimetazedina 35mg** (Vastarel®MR) e **rivaroxabana 15mg** (Xarelto®).
2. Acostado às folhas 275 a 278, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2168/2020, emitido em 21 de outubro de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, às patologias que acometem a Autora – **hipertensão arterial sistêmica, cardiopatía isquêmica, insuficiência cardíaca, fibrilação atrial, doença arterial coronariana, insuficiência venosa crônica**, à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **olmesartana 40mg** (Olmecor®), **furosemida 40mg** (Lasix®), **espirolactona 50mg** (Aldactone®), **bisoprolol 10mg** (Concárdio®), **sinvastatina 20mg** (Vaslip®), **trimetazedina 35mg** (Vastarel®MR), assim como o fornecimento do medicamento **rivaroxabana 15mg** (Xarelto®).
3. Acostado à folha 567, encontra-se o DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 0111/2024 emitido em 25 de janeiro de 2023, no qual foi ressaltado que no teor conclusivo do Parecer Técnico nº 2168/2020 foi sugerida a emissão de laudo médico descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Autora, incluindo a origem de sua fibrilação atrial – valvar ou não-valvar. Todavia, tal informação não foi abordada no novo laudo médico acostado (fl. 544). O médico assistente apenas reitera o quadro clínico da Autora.
4. Em seguida, foi apensado documento médico (folha 571), emitido em 18 de março de 2024 e receituário médico (folha 572), emitido em 25 de março de 2024, ambos em impresso próprio, pela médica
5. Trata-se de Autora, 68 anos de idade, sob acompanhamento cardiológico regular devido a múltiplas comorbidades, incluindo **cardiopatía isquêmica em fase dilatada, hipertensão arterial sistêmica e fibrilação atrial não valvar** decorrente de **isquemia miocárdica**.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Atualmente, apresenta sintomas de dor torácica, dispneia e cansaço com mínimos esforços, indicativos de comprometimento cardiovascular significativo. Relatado que estes sintomas são consistentes com sua condição médica pré-existente e requerem monitoramento e gerenciamento cuidadosos. Além disso, informada a necessidade de manter a adesão ao regime terapêutico prescrito, incluindo medicação para controle da fibrilação atrial, hipertensão arterial e cardiopatia isquêmica. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citados: **I10 – Hipertensão essencial (primária)**, **I48 – Flutter e fibrilação atrial** e **I25 – Doença isquêmica crônica do coração**. Consta a seguinte prescrição: **olmesartana 40mg** (Benicar®), **furosemida 40mg** (Lasix®), **espironolactona 50mg** (Aldactone®), **bisoprolol 10mg** (Concárdio®), **sinvastatina 20mg** (Vaslip®), **trimetazedina 35mg** (Vastarel®MR) e **rivaroxabana 15mg** (Xarelto®).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2894/2019, emitido em 02 de setembro de 2019 (fls. 137 a 140) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2168/2020 emitido em 21 de outubro de 2020 (275 a 278).

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 7.208, de 11 de maio de 2023 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 Itaguaí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME - Itaguaí 2016.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2894/2019, emitido em 02 de setembro de 2019 (fls. 137 a 140) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2168/2020 emitido em 21 de outubro de 2020 (275 a 278).

1. 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 mortalidade total. A atual classificação proposta para a doença é: inicial, paroxística, persistente e permanente¹.

2. **Fibrilação atrial (FA) não valvar** é definida por FA na ausência de estenose mitral reumática, válvula mecânica ou biológica ou plastia mitral prévia².

DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2894/2019, emitido em 02 de setembro de 2019 (fls. 137 a 140).

III – CONCLUSÃO

1. Conforme o item 3 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0100/2021 (fls. 55 a 59), solicitou-se a emissão de novo documento médico que esclarecesse o **tipo de fibrilação atrial que acomete a Autora – valvular ou não valvular** para uma análise deste Núcleo acerca da indicação do medicamento pleiteado **rivaroxabana 15mg** (Xarelto®).

2. Nesse sentido, foram acostados às folhas 174 a 175 novos documentos, nos quais o médico assistente reiterou o quadro clínico apresentado pelo Autor e acrescentou que este apresenta **fibrilação atrial do tipo não valvar**, sendo indicado o uso de **rivaroxabana 15mg** (Xarelto®).

3. Entretanto, não houve uma resposta médica acerca da possibilidade de uso do *anticoagulante* padronizado no SUS – **varfarina 1mg e 5mg** (comprimido) – frente ao pleito **rivaroxabana 15mg** (Xarelto®); de dos *betabloqueadores* atenolol 50mg e 100mg (comprimido) e carvedilol 3,125mg e 12,5mg (comprimido) frente ao **bisoprolol 10mg**³.

¹ 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: 26 ago. 2024.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.106, n.4 (supl. 2): 1-35, 2016. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/2016/02_II%20DIRETRIZ_FIBRILACAO_ATRIAL.pdf>. Acesso em: 26 ago. 2024.

³ 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Disponível em: <<https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/Atrial-Fibrillation-Management>>. Acesso em: 26 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Quanto ao fornecimento dos medicamentos aqui pleiteados, ficam mantidas as informações prestadas em item conclusivo nº 3 do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2894/2019, emitido em 02 de setembro de 2019 (fls. 137 a 140)
5. Reitera-se que os medicamentos **furosemida 40mg**, **sinvastatina 20mg** e **espironolactona 25mg** [com ajuste posológico é possível chegar à dose indicada: **50mg**] encontram-se listados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2016) do Município de Itaguaí para o atendimento da **atenção básica**.
6. O acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da atenção básica se dá por meio da unidade básica de saúde mais próxima da residência da Autora, mediante apresentação de receituário médico.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02