



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1661/2022

Rio de Janeiro, 27 de julho de 2022.

Processo nº 0016131-55.2022.8.19.0008,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Ácido Acetilsalicílico comprimidos de liberação entérica 100mg** (Aspirina® Prevent), **Trimetazidina 80mg cápsula de liberação prolongada** (Vastarel® LP), **Losartana 50mg** (Corus®), **Sinvastatina 40mg** (Unak®), **Metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage® XR) e **Ivabradina 7,5mg** (Procoralan®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer, serão considerados o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos de Defensoria Pública (fls. 20 a 22) e documento médico em impresso próprio (fl. 23), emitidos, respectivamente, em 27 de abril de 2022 e 11 de maio de 2022 pelo médico .
2. Em síntese, trata-se de Autora, 70 anos, com quadro de **hipertensão arterial sistêmica, doença arterial coronariana, hipercolesterolemia, pré-diabetes mellitus e doença ateromatosa cerebral**. Diante dessas morbidades, foram prescritos à Autora o uso contínuo dos seguintes medicamentos, sem os quais está sujeita a sérios danos como morte, infarto agudo do miocárdio (IAM), acidente vascular cerebral (AVC), lesão irreversível ou irreparável: **Ácido Acetilsalicílico comprimidos de liberação entérica 100mg** (Aspirina® Prevent) (1 comprimido ao dia), **Trimetazidina 80mg cápsula de liberação prolongada** (Vastarel® LP) (1 comprimido ao dia), **Losartana 50mg** (Corus®) (1 comprimido a cada 12 horas), **Sinvastatina 40mg** (Unak®) (1 comprimido ao dia), **Metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage® XR) (2 comprimidos ao dia) e **Ivabradina 7,5mg** (Procoralan®) (1 comprimido a cada 12 horas).
3. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) citadas: **I25.1 – doença aterosclerótica do coração; I67.8 – outras doenças cerebrovasculares especificadas; I10 - hipertensão essencial (primária); E78.0 – hipercolesterolemia pura; e O24.1 – diabetes mellitus pré-existente, não-insulinodependente.**

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 Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma 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, cérebro, 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 **doença arterial coronariana (DAC)** é resultante do estreitamento ou da oclusão das artérias coronarianas por aterosclerose, uma doença que afeta o revestimento endotelial das grandes e médias artérias do coração. Em 90% dos casos é causada pela formação de placa aterosclerótica, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateroscleróticas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o aparecimento das manifestações clínicas da

¹ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 27 jul. 2022.



DAC. Na DAC crônica, a angina do peito se constitui na principal forma de apresentação da doença. Entretanto, a DAC crônica também pode se manifestar, na ausência de angina, por isquemia silenciosa e cardiomiopatia isquêmica².

3. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: **hipercolesterolemia** isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo³.

4. No quadro evolutivo para o DM, podem ocorrer estágios intermediários conhecidos como glicemia de jejum alterada (GJA) e tolerância diminuída à glicose (TDG). Nessas condições, encontram-se valores de glicemia inferiores aos critérios diagnósticos para DM, porém mais elevados que os níveis considerado normais, seja no jejum, nos casos de GJA, seja durante o teste oral de tolerância à glicose (TOTG), ou nos casos da TDG. A presença de uma dessas condições implica em maior risco para o desenvolvimento não apenas de DM, mas também de doenças cardiovasculares. Tais estágios, que antecedem ao diagnóstico de DM, configuram a situação clínica conhecida como **pré-diabetes** e atingem parcela significativa da população mundial⁴.

5. As **placas de ateroma** são manifestações da aterosclerose, doença inflamatória crônica e progressiva que acomete artérias de calibre grande e intermediário, e que resulta de múltiplas respostas celulares e moleculares específicas que geram obstrução arterial. Localiza-se preferencialmente na aorta abdominal, nas artérias coronárias, no segmento arterial ílio-femoral e na **região encefálica**; nas artérias carótidas internas e nas artérias do polígono de Willis, poupando as artérias dos membros superiores, as mesentéricas e renais, à exceção dos seus óstios. A localização mais frequente no **setor cerebrovascular** é no nível da bifurcação carotídea e origem da carótida interna, onde a formação de placas de ateroma tende a limitar o fluxo sanguíneo, causando estenose. Os fenômenos embólicos a partir de placas de ateroma da bifurcação carotídea constituem um dos principais mecanismos causadores de acidente vascular cerebral⁵.

² BOLETIM BRASILEIRO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE - BRATS. Avaliação das Próteses Endoluminais ("stents") convencionais e farmacológicas no tratamento da doença arterial coronariana. ano VII, n. 22, set. 2013. Disponível em: < <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-994689>>. Acesso em: 27 jul. 2022.

³ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 27 jul. 2022.

⁴ VITÓRIA, A. et al. Progressão de pré-diabetes para diabetes mellitus: um estudo de vida real. Revista Ciência em Extensão, v. 15, n. 1, p. 50-58, 2019. Disponível em: <https://ojs.unesp.br/index.php/revista_proex/article/view/1449/2198>. Acesso em: 27 jul. 2022.

⁵ DE CARVALHO, A.C.A. et al. Desenvolvimento de placas de ateroma em pacientes diabéticos e hipertensos. Revista de Ciências Médicas e Biológicas, vol. 9, (Supl. 1), p. 73-77, 2010. Disponível em: <<https://repositorio.ufba.br/bitstream/ri/1446/1/3509.pdf>>. Acesso em: 27 jul. 2022.



DO PLEITO

1. **Ácido Acetilsalicílico** (Aspirina[®] Prevent) inibe a agregação plaquetária bloqueando a síntese do tromboxano A₂ nas plaquetas. Seu mecanismo de ação baseia-se na inibição irreversível da ciclo-oxigenase (COX-1). Esse efeito inibitório é especialmente acentuado nas plaquetas, porque estas não são capazes de sintetizar novamente essa enzima. É usado para várias indicações do sistema vascular, inclusive para a redução do risco de primeiro infarto do miocárdio em pessoas com fatores de risco cardiovasculares, por exemplo, diabetes mellitus, hiperlipidemia, hipertensão, obesidade, tabagismo, idade avançada. É apresentada na forma de comprimidos de liberação entérica com revestimento resistente a ácido (comprimidos gastroresistentes)⁶.
2. **Trimetazidina** (Vastarel[®] LP) um agente anti-isquêmico indicado no tratamento da cardiopatía isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença⁷.
3. **Losartana** (Corus[®]) é um medicamento da classe dos antagonistas dos receptores da angiotensina indicado para o tratamento da hipertensão e para o tratamento da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado⁸.
4. **Sinvastatina** (Unak[®]) é um agente redutor do colesterol derivado sinteticamente de um produto de fermentação de *Aspergillus terreus*. Este medicamento está indicado em pacientes sob alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana e em pacientes com hiperlipidemia⁹.
5. **Metformina** (Glifage[®] XR) é um antidiabético da família das biguanidas com efeitos antihiperlipidêmicos, reduzindo a glicose plasmática pós-prandial e basal. Está indicado como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, para o tratamento de: diabetes tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias); diabetes tipo 1, dependente de insulina: como complemento da insulino terapia em casos de diabetes instável ou insulino resistente; prevenção de diabetes mellitus tipo 2 em pacientes com sobrepeso (IMC \geq 24 kg/m²; 22 kg/m² entre asiáticos) com pré-diabetes (IGT e/ou IFG e/ou HbA1c aumentada); e pelo menos um fator de risco adicional (tais como hipertensão arterial, idade acima de 40 anos, dislipidemia, histórico familiar de diabetes ou histórico de diabetes gestacional) para desenvolvimento de diabetes mellitus tipo 2 evidente; também indicado na Síndrome dos

⁶ Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico (Aspirina Prevent[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351211644200757/?nomeProduto=Aspirina%20Prevent>>. Acesso em: 27 jul. 2022.

⁷ Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel[®] LP) por Laboratórios Servier do Brasil. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780079>>. Acesso em: 27 jul. 2022.

⁸ Bula do medicamento Losartana (Corus[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676175201871/?substancia=6005>>. Acesso em: 04 jul. 2022.

⁹ Bula do medicamento Sinvastatina (Unak[®]) por Diffucap - Chemobrás Química e Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104300043>>. Acesso em: 27 jul. 2022.



Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal). A apresentação XR trata-se de comprimido de liberação prolongada¹⁰.

6. **Ivabradina** (Procoralan[®]) é indicado no tratamento da insuficiência cardíaca sistólica de classe NYHA classe II a IV (Classificação Funcional da Associação de Cardiologia de Nova York) nos pacientes com ritmo sinusal e frequência cardíaca ≥ 70 bpm, em combinação com terapia padrão incluindo betabloqueadores ou quando os betabloqueadores são contraindicados ou não tolerados, reduzindo sintomas, mortalidade cardiovascular, mortalidade por insuficiência cardíaca e hospitalização devido à piora da insuficiência cardíaca. É indicado no tratamento sintomático da angina pectoris crônica estável na doença arterial coronariana de adultos com ritmo sinusal normal e frequência cardíaca ≥ 70 bpm. Ivabradina é indicada: - em adultos intolerantes ou que apresentem contraindicação ao uso de betabloqueadores. - ou em combinação com betabloqueadores em pacientes inadequadamente controlados com a dose ótima de betabloqueadores¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Ácido Acetilsalicílico comprimidos de liberação entérica 100mg** (Aspirina[®] Prevent), **Trimetazidina 80mg cápsula de liberação prolongada** (Vastarel[®] LP), **Losartana 50mg** (Corus[®]), **Sinvastatina 40mg** (Unak[®]) e **Metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage[®] XR) **estão indicados** para o quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico (fls. 20 a 23).

2. No que se refere à **Ivabradina 5mg** (Procoralan[®]), cabe mencionar que tal medicamento, conforme bula aprovada pela ANVISA, possui indicação para o tratamento da insuficiência cardíaca sistólica de classe NYHA classe II a IV (Classificação Funcional da Associação de Cardiologia de Nova York) nos pacientes com ritmo sinusal e frequência cardíaca ≥ 70 bpm, em combinação com terapia padrão incluindo betabloqueadores ou quando os betabloqueadores são contraindicados ou não tolerados. Também é indicado no tratamento sintomático da angina pectoris crônica estável na doença arterial coronariana de adultos com ritmo sinusal normal e frequência cardíaca ≥ 70 bpm, em adultos intolerantes ou que apresentem contraindicação ao uso de betabloqueadores. - ou em combinação com betabloqueadores em pacientes inadequadamente controlados com a dose ótima de betabloqueadores¹¹.

3. Assim, a **fim de inferir sobre a indicação do medicamento Ivabradina 5mg** (Procoralan[®]) **à Autora de forma segura e técnica, sugere-se ao médico que descreva o quadro clínico completo apresentado pela Requerente com menção às informações necessárias, conforme elucidado no item anterior.**

4. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

4.1. **Ácido Acetilsalicílico comprimidos de liberação entérica 100mg** (Aspirina[®] Prevent), **Trimetazidina 80mg cápsula de liberação prolongada** (Vastarel[®] LP), **Sinvastatina 40mg** (Unak[®]), **Metformina 500mg comprimido de ação**

¹⁰ Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage[®] XR) por Merck S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=Glifage>>. Acesso em: 27 jul. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Ivabradina (Procoralan[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351466110200502/?substancia=23496>>. Acesso em: 27 jul. 2022.



prolongada (Glifage® XR) e **Ivabradina 7,5mg** (Procoralan®) - **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro;

4.2. **Losartana 50mg** - **descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME Belford Roxo), sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esse fármaco, a Autora 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;

5. Cabe mencionar que, conforme REMUME Belford Roxo, há fármacos ofertados no âmbito da atenção básica que podem configurar como substitutos terapêuticos para os medicamentos prescritos. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:**

- **Ácido Acetilsalicílico comprimido de liberação imediata 100mg** frente ao **Ácido Acetilsalicílico comprimidos de liberação entérica 100mg** (Aspirina® Prevent) prescrito;
- **Sinvastatina 20mg** frente à **Sinvastatina 40mg** (nesse caso, sendo necessário ajuste posológico para perfazer a dose prescrita, ao tomar 02 comprimidos de 20mg para atingir a dose de 40mg);
- **Metformina comprimido de liberação imediata 500mg** ou **850mg** frente à **Metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage® XR).

6. **Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo de troca, para ter acesso aos fármacos ofertados pelo SUS, a Demandante seu representante legal deverá proceder conforme descrito no item 4.2 dessa conclusão.

7. Destaca-se que os fármacos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 10 e 11, item “XII”, subitens “d” e “f”) referente ao provimento de “... outros medicamentos e produtos complementares e acessórios, que no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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