



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1866/2022

Rio de Janeiro, 18 de agosto de 2022.

Processo nº 0802453-54.2022.8.19.0067,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®)**, **Furosemida 40mg**, **Rosuvastatina Cálcica 20mg (Ruva®)** e **Carvedilol 12,5mg**, **Clopidogrel 75mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para execução deste Parecer Técnico, foram observados os documentos médicos da Secretaria Municipal de Queimados (págs. 15 e 20), emitidos em 15 de junho de 2022 por . Em síntese, o Autor sofreu um **infarto agudo do miocárdio** com implante de stent em duas artérias, não podendo ficar sem os medicamentos prescritos - **Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®)**, **Furosemida 40mg**, **Rosuvastatina Cálcica 20mg (Ruva®)**, **Carvedilol 12,5mg**, **Clopidogrel 75mg** - por risco de trombose intra stent e risco de novo infarto.

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 Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.

DO QUADRO CLÍNICO

2. 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, dispneia, taquicardia ou até confusão mental¹.

DO PLEITO

1. O **Ácido Acetilsalicílico (AAS® Infantil)** inibe a agregação plaquetária bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. É usado em doses orais de 0,3 a 1,0 g para o alívio das dores musculares e das articulações. Também é usado nos distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante. Também inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas².

2. **Furosemida (Lasix®)** apresenta efeito diurético e anti-hipertensivo. Este medicamento está indicado no tratamento da hipertensão arterial leve a moderada, edema devido a distúrbios do coração, do fígado e dos rins e edema em função de queimaduras³.

3. A **Rosuvastatina cálcica (Rosucor®)** 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

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: 18 ago. 2022.

² Bula do medicamento ACETEL SALICILICO (AAS) por Bayer S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AAS>>. Acesso em: 18 ago. 2022.

³ Bula do medicamento Furosemida (Lasix®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?substancia=5034>>. Acesso em: 18 ago. 2022.



pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue).⁴

4. O **Carvedilol** é um antagonista neuro-hormonal de ação múltipla, com propriedades betabloqueadoras não seletivas, alfabloqueadora e antioxidante. Reduz a resistência vascular periférica por vasodilatação. Está indicado para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, isoladamente ou em associação a outros agentes anti-hipertensivos, demonstrou eficácia clínica no controle das crises de angina de peito e também está indicado para o tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva estável e sintomática leve.

5. O **Clopidogrel** é um pró-fármaco e um de seus metabólitos é inibidor da agregação plaquetária. Está indicado para a prevenção secundária dos eventos aterotrombóticos, infarto do miocárdio (IM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular] em pacientes adultos que apresentaram IM ou AVC recente ou doença arterial periférica estabelecida; síndrome coronária aguda (SCA) e fibrilação atrial⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Clopidogrel 75mg** e **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS[®]) possuem indicação para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente.

2. Quanto aos medicamentos **Furosemida 40mg**, **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Ruva[®]) e **Carvedilol 12,5mg**, informa-se que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem o Autor, relatadas em documentos médicos, não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos referidos pleitos em seu plano terapêutico. Ademais, não consta a prescrição do medicamento **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Ruva[®]) nos documentos médicos acostados.

3. Diante do exposto, para uma **inferência segura acerca da indicação** dos medicamentos supracitados, sugere-se a **emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado** descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso dos medicamentos **Furosemida 40mg**, **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Ruva[®]) e **Carvedilol 12,5mg**, bem como a prescrição dos medicamentos.

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar:

- **Rosuvastatina cálcica 20mg** (Ruva[®]) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Ácido Acetilsalicílico 100mg**, **Furosemida 40mg** e **Carvedilol 3,125mg** (ao Autor foi prescrita a dose de 12,5mg, com devido ajuste posológico para atingir a dose pleiteado), estão padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Assim, sugere-se que o Autor ou seu representante legal **dirija-se à Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao

⁴ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rusovas[®]) por Torrent do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Rosucor>>. Acesso em: 18 ago. 2022.

⁵ Bula do medicamento Clopidogrel por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BISSULFATO%20DE%20CLOPIDOGREL>>. Acesso em: 18 ago. 2022.



fornecimento de tais itens.

- **Clopidogrel 75mg disponibilizado** 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 ao Sistema de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF para a retirada 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.**

7. Em caso positivo, para ter acesso ao fármaco Bissulfato de Clopidogrel 75mg pela via administrativa, o Autor ou seu representante legal poderá **solicitar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo Posto de Assistência Médica, localizado na Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão, Cabo Frio, 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 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.

8. 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

9. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (pág. 6, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*e*”) referente ao fornecimento “*...outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

A 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados 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

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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