



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3021/2022

Rio de Janeiro, 20 de dezembro de 2022.

Processo nº 0082255-95.2009.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **15ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto a inclusão do medicamento **Bisoprolol 5mg** (Concor®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 346 a 350, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2331/2021, emitido em 03 de novembro de 2021, e às folhas 369 a 371, o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0041/2022, emitido em 17 de janeiro de 2022, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor - **cirrose hepática; encefalopatia hepática, varizes esofágicas, miocardiopatia dilatada** ou **cardiomiopatia dilatada** (CMD); à indicação e disponibilização, pelo SUS, dos medicamentos **Lactulose xarope** (Lactulona®), **Espironolactona 50mg**, **Carvedilol 3,125mg**, **Omeprazol 40mg**, **Aspartato de Ornitina** (Hepa-Merz®) e **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Munvilax®).

2. Posteriormente, foram acostados novos documentos médicos do Hospital Universitário Gaffrée Guinle e receituário (fls. 588 e 589), emitidos 19 de outubro de 2022 pelo médico , no qual foi reiterado o quadro clínico do Autor, e informado que esse apresenta **insuficiência cardíaca**, conforme Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada a saber: **I50**. Foi mencionado que tal patologia encontra-se em classe funcional II, com dispneia aos médios esforços. O Autor não tolerou o uso do medicamento Carvedilol, devido à hipotensão arterial. Os fármacos Propranolol ou Atenolol não são indicados pela cardiomiopatia dilatada. Assim, a única opção é o uso do medicamento **Bisoprolol 5mg** (Concor®) - 01 comprimido à noite, que pode ser usado sem grandes alterações na pressão arterial, tendo sido bem tolerado pela Autor. Deve usar o medicamento para estabilizar o processo de dilatação ventricular.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2331/2021 (fls. 346 a 349), emitido em 03 de novembro de 2021.

DO PLEITO

1. **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. Na concentração de 5mg, está indicado no tratamento da hipertensão; da doença cardíaca



coronariana (angina pectoris): da insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos¹.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em completo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2331/2021 (fls. 346 e 347), emitido em 03 de novembro de 2021, e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0041/2022 (fl. 370), emitido em 17 de janeiro de 2022, segue:

2. **Insuficiência cardíaca (IC)** é uma síndrome clínica complexa, na qual o coração é incapaz de bombear sangue de forma a atender às necessidades metabólicas tissulares, ou pode fazê-lo somente com elevadas pressões de enchimento. Tal síndrome pode ser causada por alterações estruturais ou funcionais cardíacas e caracteriza-se por sinais e sintomas típicos, que resultam da redução no débito cardíaco e/ou das elevadas pressões de enchimento no repouso ou no esforço².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento **Bisoprolol 5mg** (Concor[®]), que apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), possui indicação, que consta em bula¹, para o quadro clínico apresentado pela Autora - **Insuficiência cardíaca (IC)** conforme relatos médicos (fls. 588 e 589).

2. No que tange à disponibilização, informa-se que o **Bisoprolol 5mg** (Concor[®]) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, convém informar que é ofertado, no âmbito do atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Rio de Janeiro (REMUME RIO 2018), o betabloqueador Carvedilol, indicado na **IC**³ (o metoprolol e bisoprolol, também indicados na **IC**³, não são ofertados pelo Rio de Janeiro, conforme sua REMUME). Porém, conforme relatos médicos, o Autor “*não tolerou o uso de Carvedilol*” (fl. 588). Assim, o fármaco ofertado pelo SUS não se aplica ao caso do Autor (ausência de resposta).

É o parecer.

À 15ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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

¹ 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: 19 dez. 2022..

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. 2018. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/portal/abc/portugues/2018/v11103/pdf/11103021.pdf>>. Acesso em: 19 dez. 2022..

³ Firmida CC, Mesquita ET. Rev Bras Hipertens vol 8(4): outubro/dezembro de 2001 . Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/8-4/paradoxo.pdf>>. Acesso em: 19 dez. 2022.