



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1303/2023

Rio de Janeiro, 22 de junho de 2023.

Processo nº 0001906-81.2021.8.19.0067,
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 81mg** comprimido revestido (Ecasil® 81), **Cloridrato de Nebivolol 5mg** (Nyteb®), **Trimetazidina de liberação prolongada 80mg** (Vastarel® LP), **Diltiazem 60mg**, **Colecalciferol (vitamina D3) 50.000UI** (AltaD®), **Valsartana 160mg** (Brasart®), **Metildopa 250mg** e **Rosuvastatina cálcica 20mg** (Ruva®).

I – RELATÓRIO

1. Apensado aos autos, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0886/2021, emitido em 12 de maio de 2021 (fls. 71 a 74), nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, a condição clínica da Demandante (ponte miocárdica e doença arterial coronariana), à indicação de uso e ao fornecimento dos medicamentos **Ácido acetilsalicílico 81mg** comprimido revestido (Ecasil® 81), **Metildopa 250mg**, **Trimetazidina de liberação prolongada 80mg** (Vastarel® LP) e **Diltiazem 60mg**.

2. Segundo documentos médicos mais recentes acostados aos autos (fls. 383 e 384), emitidos em 29 de março de 2023 pelo médico em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, a Autora apresenta **hipertensão arterial sistêmica** (CID-10: I10), **doença isquêmica do coração** (CID-10: I25) e **insuficiência cardíaca** (CID-10: I50), com indicação de uso dos medicamentos:

- **Ácido acetilsalicílico 81mg** comprimido revestido (Ecasil® 81) – 01 vez ao dia;
- **Nebivolol 5mg** (Nyteb®) – 01 vez ao dia;
- **Trimetazidina de liberação prolongada 80mg** (Vastarel® LP) – 01 vez ao dia;
- **Diltiazem 60mg** – 03 vezes ao dia;
- **Colecalciferol (vitamina D3) 50.000UI** (Alta D) – 01 vez na semana por 8 semanas;
- **Valsartana 160mg** (Brasart®) – 01 vez ao dia;
- **Metildopa 250mg** – 03 vezes ao dia;
- **Rosuvastatina 20mg** (Ruva®) – 01 vez ao dia.



II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0886/2021, emitido em 12 de maio de 2021 (fls. 71 a 74).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em acréscimo ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0886/2021, emitido em 12 de maio de 2021 (fls. 71 a 74):

2. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só realizando-as após elevação das pressões de enchimento ventricular e atrial. Pode ser resultante da disfunção sistólica e/ou diastólica ou de ambas, comprometendo uma ou mais câmaras cardíacas. Na disfunção sistólica predomina a redução da contractilidade miocárdica, podendo ser resultante de: lesão miocárdica primária ou sobrecargas de pressão e de volume. Na disfunção diastólica observamos distúrbios do enchimento ventricular, devidos: a alteração do relaxamento, ou a redução da complacência (por aumento da rigidez da câmara) ou por interferência mecânica no desempenho da função ventricular na diástole¹.

DO PLEITO

1. Em acréscimo ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0886/2021, emitido em 12 de maio de 2021 (fls. 71 a 74):

2. **Valsartana** (Brasart[®]) está indicado para o tratamento da hipertensão arterial, tratamento de insuficiência cardíaca (classes II a IV da NYHA) em pacientes recebendo tratamento padrão tais como diuréticos, digitálicos e também inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA) ou betabloqueadores, mas não ambos; a presença de todas estas terapêuticas padronizadas não é obrigatória, e melhora a morbidade nesses pacientes, principalmente através da redução da hospitalização por insuficiência cardíaca².

3. **Cloridrato de Nebivolol** (Nyteb[®]) está indicado para tratamento da hipertensão arterial (hipertensão em todos os estágios) e no tratamento da insuficiência cardíaca, em associação com as terapêuticas padronizadas em pacientes idosos com idade ≥ 70 anos e com fração de ejeção $\leq 35\%$ ³.

4. **Rosuvastatina Cálcica** (Ruva[®]) 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

¹ Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 22 jun. 2023.

² Bula do medicamento Valsartana (Brasart[®]) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351523541201547/?substancia=9351>> Acesso em: 22 jun. 2023.

³ Bula do Cloridrato de Nebivolol (Nyteb[®]) por Diffucap – Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351014044202109/?substancia=25176>> Acesso em: 22 jun. 2023.



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

5. **Colecalciferol** (AltaD[®]) atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato e para calcificação normal dos ossos. É indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas, na prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa e prevenção de raquitismo⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Conforme descrito na seção Relatório, o Parecer Técnico nº 0886/2021 (fls. 71 a 74), prestou esclarecimentos sobre os pleitos iniciais **Ácido acetilsalicílico 81mg** comprimido revestido (Ecasil[®] 81), **Metildopa 250mg**, **Trimetazidina de liberação prolongada 80mg** (Vastarel[®] LP) e **Diltiazem 60mg**. E, em seu item conclusivo, este Núcleo sugeriu avaliação médica sobre a possibilidade de substituição dos pleitos **Ácido acetilsalicílico 81mg** comprimido revestido (Ecasil[®] 81) e **Diltiazem 60mg** por aqueles padronizados no SUS.

2. Após análise criteriosa dos documentos médicos apensados posteriormente ao Parecer Técnico mencionado, não foi verificada uma resposta médica à referida solicitação.

3. Conforme documentos médicos mais recentes acostados aos autos (fls. 383 e 384), o plano terapêutico foi atualizado com a inclusão dos seguintes medicamentos: **Cloridrato de Nebivolol 5mg** (Nyteb[®]), **Colecalciferol (vitamina D3) 50.000UI** (AltaD[®]), **Valsartana 160mg** (Brasart[®]) e **Rosuvastatina cálcica 20mg** (Ruva[®]).

4. Cumpre atualizar que os medicamentos **Ácido acetilsalicílico 81mg** comprimido revestido (Ecasil[®] 81), **Cloridrato de Nebivolol 5mg** (Nyteb[®]), **Trimetazidina de liberação prolongada 80mg** (Vastarel[®] LP), **Diltiazem 60mg**, **Valsartana 160mg** (Brasart[®]), **Metildopa 250mg** e **Rosuvastatina cálcica 20mg** (Ruva[®]) podem ser usados no tratamento das condições clínicas da Autora.

5. Por outro lado, não há informações em documentos médicos apensados que permitam avaliar com segurança a indicação do pleito **Colecalciferol (vitamina D3) 50.000UI** (AltaD[®]), prescrito para um período de 8 semanas (fls. 383 e 384), no tratamento da Requerente.

6. No que concerne ao fornecimento pelo SUS:

- **Ácido acetilsalicílico 81mg** comprimido revestido (Ecasil[®] 81), **Cloridrato de Nebivolol 5mg** (Nyteb[®]), **Trimetazidina de liberação prolongada 80mg** (Vastarel[®] LP), **Diltiazem 60mg**, **Colecalciferol (vitamina D3) 50.000UI** (AltaD[®]), **Valsartana 160mg** (Brasart[®]) e **Rosuvastatina cálcica 20mg** (Ruva[®]) não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS (Município de Queimados, Estado do Rio de Janeiro e União).

⁴ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Ruva[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://eurofarma.com.br/produtos/ruva>>. Acesso em: 22 jun. 2023.

⁵ Bula do medicamento Colecalciferol (AltaD[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://eurofarma.com.br/produtos/altad-caps>>. Acesso em: 22 jun. 2023.



- **Metildopa 250mg está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, no âmbito da atenção básica, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2012).

7. De acordo com a Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia (2014), os objetivos fundamentais do tratamento da Doença Arterial Coronariana (DAC) incluem a prevenção do infarto do miocárdio e redução da mortalidade; e redução dos sintomas e a ocorrência da isquemia miocárdica, propiciando melhor qualidade de vida⁶.

8. Com relação à terapia medicamentosa antiagregantes plaquetários, hipolipemiantes, em especial as estatinas, bloqueadores beta-adrenérgicos após IAM e Inibidores da Enzima Conversora de Angiotensina I (iECA) reduzem a incidência de infarto e aumentam a sobrevida, enquanto os nitratos, antagonistas dos canais de cálcio e **trimetazidina** reduzem os sintomas e os episódios de isquemia miocárdica, melhorando a qualidade de vida dos pacientes.

9. Destaca-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde para o manejo da DAC.

10. Com relação à existência de substitutos padronizados no SUS, seguem as informações:

10.1 No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Queimados fornece os seguintes medicamentos:

- O *antiagregante plaquetário* Ácido acetilsalicílico 100mg (comprimido) em alternativa ao pleito **Ácido acetilsalicílico 81mg** comprimido revestido (Ecasil[®] 81);
- O *bloqueador de canal de cálcio* Verapamil 80mg e 120mg (comprimido) em alternativa ao pleito **Diltiazem 60mg**.
- O *betabloqueador* Carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg (comprimido) em alternativa ao pleito **Nebivolol 5mg** (Nyteb[®]).
- O antagonista do receptor de angiotensina 2 Losartana potássica 50mg em alternativa ao pleito **Valsartana 160mg** (Brasart[®]).

10.2 No âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece, em atendimento ao **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da **dislipidemia** (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019), a *estatina* Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido) em alternativa ao pleito **Rosuvastatina cálcica 20mg** (Ruva[®]).

11. Para os pleitos **Trimetazidina de liberação prolongada 80mg** (Vastarel[®] LP) e **Colecalciferol (vitamina D3) 50.000UI** (AltaD[®]), não há alternativas terapêuticas padronizadas no SUS.

12. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte forma:

- Considerando o parágrafo 05, o médico assistente deve esclarecer condição clínica da Autora que justifique o uso clínico de **Colecalciferol (vitamina D3) 50.000UI** (AltaD[®]).

⁶ Cesar LA, Ferreira JF, Armaganijan D, Gowdak LH, Mansur AP, Bodanese LC, et al. Diretriz de Doença Coronária Estável. Arq Bras Cardiol 2014; 103(2Supl.2): 1-59. Acesso em: 22 jun. 2023.



- Considerando o parágrafo 10, recomenda-se avaliação médica sobre a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS para o tratamento das doenças da Autora.
- **Em caso de negativa de substituição**, o médico assistente deverá explicitar em novo laudo o motivo, de forma técnica e clínica.

13. Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos no âmbito da atenção básica, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado.

14. Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos no âmbito do CEAF, a Autora ou seu representante deverá solicitar cadastro no componente (unidade de cadastro e documentos necessários em ANEXO I)

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

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

<p><u>Unidade:</u> Rio Farnes Nova Iguaçu</p>
<p><u>Endereço:</u> Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu. Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921. Horário de atendimento: 08-17h</p>
<p><u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><u>Documentos médicos:</u> 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.</p>
<p><u>Observações:</u> 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.</p>