



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1570/2023**

Rio de Janeiro, 24 de julho de 2023.

Processo nº 0811051-43.2023.8.19.0008  
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 **valsartana 160mg, besilato de anlodipino 10mg, rivaroxabana 20mg (Xarelto®), hemifumarato de bisoprolol 5mg, atorvastatina cálcica 40mg, mononitrato de isossorbida 20mg (Monocordil®), clortalidona 25mg, trimetazidina 35mg (Vastarel MR®), propatilnitrato 10mg (Sustrate®) e bromazepam 3mg.**

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos e documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Num. 65222215 - Pág. 1-7), emitidos pela médica  e médico  em 23 de fevereiro de 2023, 20 e 27 de junho de 2023. Os referidos documentos relatam que o Autor possui o diagnóstico de **hipertensão arterial, diabetes mellitus, fibrilação atrial paroxística, doença coronariana, infarto agudo do miocárdio prévio, angina estável e hiperlipidemia mista**. Conforme relatório médico, a pressão arterial não foi controlada com losartana. Em uso do bisoprolol, pois a frequência cardíaca não foi controlada com atenolol; em uso da atorvastatina, porque o LDL fora do alvo com sinvastatina. Os medicamentos **mononitrato de isossorbida 20mg (Monocordil®), trimetazidina 35mg (Vastarel®) e propatilnitrato 10mg (Sustrate®)** são usados para controle da angina estável. Em uso da **clortalidona**, pois não conseguiu controle com furosemida e em uso de **bromazepam** sem resposta eficaz da **insônia** com clonazepam. O Requerente apresenta altíssimo risco cardiovascular, já apresentou infarto agudo do miocárdio com tratamento conservador e mantém queixa de dor anginosa.

2. Foi prescrito ao Autor os seguintes medicamentos: **valsartana 160mg, besilato de anlodipino 10mg, rivaroxabana 20mg (Xarelto®), hemifumarato de bisoprolol 5mg, atorvastatina cálcica 40mg, mononitrato de isossorbida 20mg (Monocordil®), clortalidona 25mg, trimetazidina 35mg (Vastarel®), propatilnitrato 10mg (Sustrate®) e bromazepam 3mg.**

3. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: I21- Infarto agudo do miocárdio, I12.0 - Doença renal hipertensiva com insuficiência renal, E78.2 - Hiperlipidemia mista.

**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/>>.
9. O medicamento bromazepam está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é 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  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>1</sup>. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> 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: 24 jul. 2023.

<sup>2</sup> BRASIL. Portal Brasil. Doença cardíaca hipertensiva. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 24 jul. 2023.



2. O **diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos **DM insulino dependente** e **DM não insulino dependente** devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: **DM tipo 1 (DM1)**, **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de **DM** e **DM gestacional**<sup>3</sup>.
3. 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 permanente<sup>4</sup>.
4. 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 ateromatosa, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateromatosas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o aparecimento das manifestações clínicas da 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 isquêmica<sup>5</sup>.
5. 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, dispnéia, taquicardia ou até confusão mental<sup>6</sup>.
6. A **angina** é uma síndrome clínica caracterizada por dor ou desconforto em qualquer das seguintes regiões: tórax, epigástrio, mandíbula, ombro, dorso ou membros superiores, sendo tipicamente desencadeada ou agravada com atividade física ou estresse emocional e atenuada com uso de nitroglicerina e derivados. A angina usualmente acomete portadores de doença arterial

<sup>3</sup> Sociedade Brasileira de Diabetes. DIRETRIZES 2019-2020. Disponível em: < <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 24 jul. 2023.

<sup>4</sup> 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](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_fa_92supl01.pdf)>. Acesso em: 24 jul. 2023.

<sup>5</sup> BOLETIM BRASILEIRO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE - BRATS. Avaliação das Próteses Endoluminais (“stents”) convencionais e farmacológicas no tratamento da doença arterial coronariana, n. 22, set. 2013. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-994689> >. Acesso em: 24 jul. 2023.

<sup>6</sup>PESARO, 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: 24 jul. 2023.



coronariana (DAC) com comprometimento de, pelo menos, uma artéria epicárdica. Entretanto, pode também ocorrer em casos de doença cardíaca valvar, cardiomiopatia hipertrófica e hipertensão não controlada. Pacientes com coronárias normais e isquemia miocárdica relacionada ao espasmo ou disfunção endotelial também podem apresentar angina. Além dela, há várias situações de dor torácica ou sintomas manifestados nas regiões habituais de sua manifestação que possuem outros diagnósticos, tais como alterações relacionadas ao esôfago, estômago, pulmão, mediastino, pleura e parede torácica<sup>7</sup>.

7. A **dislipidemia** é um fator de risco cardiovascular relevante, pelo desenvolvimento da aterosclerose. Outra situação clínica, não cardiovascular, associada à dislipidemia, particularmente à hipertrigliceridemia, é a pancreatite aguda. Níveis de triglicérides maiores do que 500 mg/dL podem precipitar ataques de pancreatite aguda, embora a patogênese da inflamação não seja clara. O diagnóstico de dislipidemia baseia-se na dosagem dos lipídios séricos: colesterol total, HDL-C e triglicérides. O tratamento tem por objetivo final a redução de eventos cardiovasculares, incluindo mortalidade, bem como a prevenção de pancreatite aguda associada à hipertrigliceridemia grave<sup>8</sup>.

8. A **insônia** pode ser definida como uma experiência subjetiva de sono inadequado, com dificuldade em iniciar ou na manutenção do sono, despertares precoces e “sono não reparador”, com repercussão no funcionamento sócio ocupacional diurno. Esta é uma das perturbações do sono mais comuns, sendo uma das queixas principais dos pacientes que recorrem aos cuidados médicos<sup>9</sup>.

## **DO PLEITO**

1. **Valsartana** 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 cardíaca<sup>10</sup>.

2. **Anlodipino** é um inibidor do influxo de cálcio para o interior da musculatura lisa cardíaca e vascular, cujo mecanismo de ação anti-hipertensiva deve-se ao efeito relaxante direto na musculatura vascular lisa. É indicado como fármaco de primeira linha no tratamento da hipertensão, podendo ser utilizado na maioria dos pacientes como agente único de controle da pressão sanguínea<sup>11</sup>.

<sup>7</sup> MANSUR, A. P. et al. Diretrizes de doença coronariana crônica angina estável. Arquivo Brasileiro de Cardiologia, São Paulo, v. 83, supl. 2, p. 2-43, 2004. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0066-782X2004002100001&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2004002100001&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 24 jul. 2023.

<sup>8</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_dislipidemia.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf)>. Acesso em: 24 jul. 2023.

<sup>9</sup> RIBEIRO N.F. Tratamento da Insônia em Atenção Primária à Saúde. Rev Bras Med Fam Comunidade. Rio de Janeiro, 2016 Jan-Dez; 11(38):1-14. Disponível em: <<https://www.rbmf.org.br/rbmfc/article/download/1271/820>>. Acesso em: 24 jul. 2023.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Valsartana (Brasart<sup>®</sup>) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351523541201547/?substancia=9351>> Acesso em: 24 jul. 2023.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Anlodipino (Pressat<sup>®</sup>) por BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000181419571/?nomeProduto=pressat>>. Acesso em: 24 jul. 2023.



3. A **Rivaroxabana** (Xarelto<sup>®</sup>) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Dentre suas indicações, está a prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular que apresente um ou mais fatores de risco, como insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, 75 anos de idade ou mais, diabetes mellitus, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores; tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes após trombose venosa profunda aguda, em adultos; tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos<sup>12</sup>.

4. O **Bisoprolol** é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1. Na dosagem de 1,25mg e 2,5 mg é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos. Na dosagem de **5mg** e 10 mg é indicado para o tratamento da hipertensão, doença cardíaca congestiva (angina *pectoris*), insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos<sup>13</sup>.

5. A **Atorvastatina** é um agente hipolipemiante indicado como adjunto à dieta para o tratamento de pacientes com níveis elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apolipoproteína B e triglicérides. É indicada para o tratamento da hipercolesterolemia isolada ou associada à hipertrigliceridemia e/ou a redução dos níveis sanguíneos de HDL; inclusive aquelas de transmissão genética/familiar, quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas. Em pacientes com doença cardíaca coronariana clinicamente evidente, está indicado para redução do risco de: infarto do miocárdio não fatal; acidente vascular cerebral fatal e não fatal; procedimentos de revascularização; hospitalização por insuficiência cardíaca congestiva (ICC); angina<sup>14</sup>.

6. **Mononitrato de isossorbida** (Monocordil<sup>®</sup>) possui uma ação relaxante direta sobre a circulação coronária e circulação venosa. Está indicado para: terapia de ataque e de manutenção na insuficiência coronária; terapia de ataque e de manutenção na insuficiência cardíaca aguda ou crônica, em associação aos cardiotônicos, diuréticos e também aos inibidores da enzima conversora; ocorrência de crises de angina ou em situações que possam desencadeá-las. Também é destinado ao tratamento e prevenção da: angina de esforço, angina de repouso e angina pós-infarto<sup>15</sup>.

7. A **Clortalidona** é um diurético tiazídico com ação prolongada e está indicada para hipertensão arterial essencial, nefrogênica ou sistólica; insuficiência cardíaca congestiva estável de grau leve a moderado; edema de origem específica; tratamento profilático de cálculo de oxalato de cálcio<sup>16</sup>.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto<sup>®</sup>) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560048>>. Acesso em: 24 jul. 2023.

<sup>13</sup> Bula do medicamento Bisoprolol (Concor<sup>®</sup>) por Merck S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100890194>>. Acesso em: 24 jul. 2023.

<sup>14</sup> Bula do medicamento Atorvastatina Cálcica (Lipitor<sup>®</sup>) fabricado por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em:

<[https://www.viatis.com/-/media/project/common/viatis/pdf/brazil/leaflets\\_legacy\\_myl\\_brazil/lipitor\\_lipcor\\_27\\_bula-profissional\\_net.pdf](https://www.viatis.com/-/media/project/common/viatis/pdf/brazil/leaflets_legacy_myl_brazil/lipitor_lipcor_27_bula-profissional_net.pdf)>. Acesso em: 24 jul. 2023.

<sup>15</sup> Bula do medicamento mononitrato de isossorbida (Monocordil) por LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MONOCORDIL>>. Acesso em: 24 jul. 2023.

<sup>16</sup> Bula do medicamento Clortalidona por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351213161200282/?nomeProduto=clortalidona>>. Acesso em: 24 jul. 2023.



8. **Trimetazidina** (Vastarel® MR) é um agente anti-isquêmico de ação exclusivamente metabólica, que age independentemente de quaisquer alterações hemodinâmicas. Previne a diminuição nos níveis intracelulares de ATP, assegurando assim o bom funcionamento das bombas iônicas e do fluxo transmembranar de sódio-potássio, enquanto mantém a homeostase celular. Está indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença<sup>17</sup>.

9. **Propatilnitrato** (Sustrate®) é um vasodilatador com propriedades similares àquelas do trinitrato de glicerol (nitroglicerina). É indicado para o tratamento de episódios agudos na angina *pectoris* e para a prevenção de crise aguda de angina produzido por exercícios em pacientes com insuficiência coronariana crônica<sup>18</sup>.

10. O **Bromazepam** é um benzodiazepínico com mecanismo de ação mediado através de uma melhora da neurotransmissão GABAérgica. É indicado para ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas à síndrome de ansiedade. É indicado também para o uso adjuvante no tratamento de ansiedade e agitação associadas a transtornos psiquiátricos, como transtornos do humor e esquizofrenia. Os benzodiazepínicos são indicados apenas quando o transtorno submete o indivíduo a extremo desconforto e é grave ou incapacitante. Em doses baixas de bromazepam reduzem seletivamente a tensão e a ansiedade. Em doses elevadas, aparecem as propriedades sedativas e relaxantes musculares<sup>19</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **valsartana 160mg, besilato de anlodipino 10mg, rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), **hemifumarato de bisoprolol 5mg, atorvastatina cálcica 40mg, mononitrato de isossorbida 20mg** (Monocordil®), **clortalidona 25mg, trimetazidina 35mg** (Vastarel MR®), **propatilnitrato 10mg** (Sustrate®) e **bromazepam 3mg** estão indicados para o tratamento do quadro clínico do Autor.

2. Quanto ao fornecimento dos pleitos, no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- **Besilato de anlodipino 5mg** [ao Autor foi prescrito **10mg**, para obter a dose pleiteada o médico assistente deverá fazer ajuste posológico, ou seja, dobrar a dose padronizada] e **mononitrato de isossorbida 20mg** (Monocordil®) estão padronizados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Belford Roxo), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso, o Demandante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado.
- **Valsartana 160mg, rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), **hemifumarato de bisoprolol 5mg, clortalidona 25mg, trimetazidina 35mg** (Vastarel MR®), **propatilnitrato 10mg** (Sustrate®) e **bromazepam 3mg** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Belford Roxo e do estado do Rio de Janeiro.

<sup>17</sup> Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel MR®) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780055>>. Acesso em: 24 jul. 2023.

<sup>18</sup> Bula do medicamento Propatilnitrato (Sustrate®) por Fermoquímica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SUSTRATE>>. Acesso em: 24 jul. 2023.

<sup>19</sup> Bula do medicamento bromazepam por Brainfarma Indústria Química E Farmacêutica S.A -. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351534890201195/>>. Acesso em: 24 jul. 2023.



- **Atorvastatina 20mg** (ao Autor foi prescrito **40mg**) **é disponibilizada** pela SES/RJ, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) – Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite** (Portaria Conjunta SAS/MS nº 8, de 30 de julho de 2019).
3. De acordo com o Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, o Autor **não possui cadastro** no CEAF para o recebimento do medicamento **Atorvastatina 20mg**.
4. **Caso o Autor perfaça os critérios do PCDT de Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite**, para ter acesso ao medicamento padronizado **Atorvastatina 20mg**, com o devido ajuste posológico, pela via administrativa, o Demandante deverá solicitar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Riofarms Nova Iguaçu, localizada na Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro de Nova Iguaçu, tel.: (21) 98169-4917 / 98175-1921, portando a seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames.*
5. O medicamento **Rivaroxabana** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por **não incorporar** a referida tecnologia no âmbito do SUS para prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial crônica não valvar, visto que as evidências científicas disponíveis na literatura sobre a eficácia e segurança do novo medicamento (rivaroxabana) se resume a 3 ensaios clínicos randomizados duplo cego de não inferioridade comparada à varfarina, sendo um ECR para cada um dos novos medicamentos. Todos são estudos pivotais (que embasaram os registros de comercialização desses produtos), pois comprovaram que os novos medicamentos são não inferiores à varfarina. Considerou-se que não é viável assumir eficácia superior a partir de um estudo de não inferioridade<sup>20</sup>.
6. Como **alternativa terapêutica**, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para os seguintes pleitos não padronizados:
- Hidroclorotiazida 25mg ou furosemida 40mg frente à **clortalidona 25mg**;
  - Losartana 50mg, enalapril 5mg e 10mg e captopril 25mg frente à **valsartana 160mg**;
  - Atenolol 25mg ou 50mg ou propranolol 40mg ou carvedilol 3,125mg ou 12,5mg frente ao **Bisoprolol 5mg**;
  - Varfarina 5mg frente à **rivaroxabana 20mg** (Xarelto®);

<sup>20</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 195. Fevereiro/2016 – Apixabana, rivoraxabana e dabigratana em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2016/relatorio\\_anticoagulantes\\_fibrilacaoatrial.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2016/relatorio_anticoagulantes_fibrilacaoatrial.pdf)>. Acesso em: 24 jul. 2023.



- Diazepam 5mg e 10mg e Clonazepam 0,5mg, 2mg e 2,5mg/ml frente ao **bromazepam 3mg**.

7. Nesse sentido, cabe resgatar o relato médico que *“a pressão arterial não foi controlada com losartana, e em uso do bisoprolol, pois a frequência cardíaca não foi controlada com atenolol e em uso da atorvastatina, porque o LDL fora do alvo com sinvastatina. Em uso da clortalidona, pois não conseguiu controle com furosemida e em uso de bromazepam sem resposta eficaz da insônia com clonazepam”*.

8. Contudo, não houve relato acerca do uso prévio e/ou contraindicação aos demais medicamentos padronizados no SUS como hidroclorotiazida, carvedilol, enalapril, captopril, propranolol, varfarina e diazepam. Portanto, **não foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, ou citadas suas contraindicações**. Deste modo, sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de prescrição do medicamento padronizados no SUS frente aos pleitos **não padronizados**.

9. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da atenção básica, o Demandante deverá **comparecer à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes fármacos.

10. Por fim, informa-se que os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 65222212 - Pág. 9, item “XII”, subitem “d”) referente ao provimento de *“... bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor”*, 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 PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**KARLA SPINOZA C. MOTA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

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