



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2336/2023

Rio de Janeiro, 16 de outubro de 2023.

Processo nº 0801424-26.2023.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **enalapril 5mg, bisoprolol 5mg, rivaroxabana 20mg (Vabam®), sinvastatina 40mg, sulfato ferroso 40mg, ácido fólico 5mg e polivitamínico do complexo B.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de medicamentos e receituário do Instituto Nacional de Cardiologia (Num. 74352076 - Págs. 1-2; Num. 74352077 - Pág. 1; Num. 74352078 - Pág. 1) emitidos pelas médicas - e pelo - em 20 de julho de 2023, 09 e 18 de agosto de 2023, a Autora, 58 anos, apresenta diagnóstico de comunicação interatrial + cleft mitral corrigidos + marcapasso por bloqueio atrioventricular total (BAVT), defeito do septo atrioventricular parcial (DSAVP). Foram solicitados os medicamentos furosemida 40mg, **enalapril 5mg, bisoprolol 5mg, rivaroxabana 20mg (Vabam®), sinvastatina 40mg, sulfato ferroso 40mg, ácido fólico 5mg e polivitamínico do complexo B.**
2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **Q21.1- Comunicação interatrial; I44.2 - Bloqueio atrioventricular total e Z95.0 - Presença de marca-passo cardíaco.**

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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **comunicação interatrial** (CIA) é a anomalia cardíaca congênita mais prevalente em adultos, representando cerca de 35% de todos os defeitos cardíacos congênitos. A apresentação tardia deve-se ao insidioso desenvolvimento do remodelamento ventricular direito, com aumento das câmaras cardíacas direitas. Os pacientes podem buscar cuidados médicos apresentando sintomas relacionados a disfunção miocárdica direita ou global, arritmias ou eventos tromboembólicos¹.
2. **Bloqueio atrioventricular** (AV) é um distúrbio elétrico cardíaco definido como condução deficiente (tardia ou ausente) dos átrios para os ventrículos. A intensidade da anormalidade de condução é descrita em graus: primeiro grau; segundo grau, tipo I (Wenckebach ou Mobitz I) ou tipo II (Mobitz II); e bloqueio AV de terceiro grau (total). Esse esquema de classificação deve ser aplicado somente durante ritmo sinusal e não durante arritmias atriais rápidas ou em caso de batimentos atriais prematuros².

DO PLEITO

1. O **Enalapril** é um anti-hipertensivo da classe inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA) não sulfídrico, de longa ação e altamente específico. Está indicado no tratamento de todos os graus de hipertensão essencial, tratamento da hipertensão renovascular e todos os graus de insuficiência cardíaca. Prevenção de eventos coronarianos

¹ Lopes, A. A.; Mesquita S. M. F. Comunicação Interatrial em Adultos: A Correção Sempre Cura? Arq. Bras. Cardiol. 103 (6) • Dez 2014 • <https://doi.org/10.5935/abc.20140201>. Disponível em: <
<https://www.scielo.br/j/abc/a/96HPgKnybfhNLk3vVZxgzLR/?lang=pt#>>. Acesso em: 16 out. 2023.

² Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Barrett C, et al. 2018 ACC/AHA/HRS guideline on the evaluation and management of patients with bradycardia and cardiac conduction delay: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. Circulation. 2019 Aug 20;140(8):e382-482. Acesso em: 16 out. 2023.



isquêmicos: em pacientes com disfunção ventricular esquerda, é indicado para reduzir a incidência de infarto do miocárdio e as hospitalizações por angina instável³.

2. O **Bisoprolol** 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, é indicado no tratamento da hipertensão, no tratamento da doença cardíaca coronariana (angina pectoris), no tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁴.

3. A **Rivaroxabana** (Vabam[®]) 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 adultos⁵.

4. **Sinvastatina** é um inibidor da HMG-CoA redutase, uma enzima importante da biossíntese do colesterol. É utilizada em pacientes com hiperlipidemia para reduzir os níveis elevados de colesterol total e triglicérides, e em quadros de 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 coronariana⁶.

5. **Sulfato Ferroso** é destinado ao tratamento da anemia por deficiência de ferro que decorre de privação alimentar, perdas crônicas ou interferência na absorção de ferro em crianças com mais de 7 anos, jovens e adultos. Prevenção e terapêutica da anemia da gravidez⁷.

6. **Ácido Fólico** é destinado ao tratamento e prevenção dos estados de carência do ácido fólico. É utilizado em casos de anemias hemolíticas e anemia megaloblástica não-perniciosas. O uso de ácido fólico no período que antecede e durante a gestação diminui a incidência de malformações do tubo neural. Também pode ser usado na prevenção da displasia cervical⁸.

7. O **Polivitamínico do Complexo B** é indicado no tratamento da carência múltipla de vitaminas do complexo B e suas manifestações⁹.

³ Bula do medicamento Enalapril (Vasopril[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351187251200804/?nomeProduto=vasopril>>. Acesso em: 16 out. 2023.

⁴ Bula do Hemifumarato de Bisoprolol (Concárdio[®]) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351350929201946/?nomeProduto=Conc%C3%A1rdio>>. Acesso em: 16 out. 2023.

⁵ Bula do medicamento Rivaroxabana (Vabam[®]) por COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VABAM>>. Acesso em: 16 out. 2023.

⁶ Bula do medicamento Sinvastatina (Vaslip[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000132919698/?nomeProduto=vaslip>>. Acesso em: 16 out. 2023.

⁷ Bula do medicamento Furp – Sulfato Ferroso por Fundação para o Remédio Popular - FURP. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FURP-SULFATO%20FERROSO>>. Acesso em: 16 out. 2023.

⁸ Bula do medicamento Ácido Fólico (Afopic[®]) por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103700157>>. Acesso em: 16 out. 2023.

⁹ Bula do medicamento polivitamínico do Complexo B (Complexo B 12[®]) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102350242>>. Acesso em: 16 out. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **enalapril 5mg** e **bisoprolol 5mg** **podem ser usados** no manejo da condição clínica descrita para a Autora.

2. Os medicamentos **rivaroxabana 20mg** (Vabam®), **sinvastatina 40mg**, **sulfato ferroso 40mg**, **ácido fólico 5mg** e **polivitamínico do complexo B**, cumpre informar que as descrições das doenças e comorbidades que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos (Num. 74352076 - Págs. 1-2; Num. 74352077 - Pág. 1; Num. 74352078 - Pág. 1), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento da Autora.

3. Seguem os esclarecimentos acerca do fornecimento dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS:

- **Enalapril 5mg**, **bisoprolol 5mg** e **rivaroxabana 20mg** (Vabam®) **não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Sinvastatina 20mg** [*à Autora foi prescrito 40mg, para obter a dose pleiteada o médico assistente deverá fazer ajuste posológico, ou seja, dobrar a dose padronizada*], **sulfato ferroso 40mg**, **ácido fólico 5mg** e **polivitamínico do complexo B** - **estão padronizados** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Iguaba Grande, sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, a Autora ou seu representante 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.

4. Com relação a alternativa terapêutica ao pleito **Bisoprolol**, destaca-se que no âmbito da atenção básica, encontram-se listados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Iguaba Grande os medicamentos *betabloqueadores* **atenolol 50mg**, **propranolol 40mg** e **carvedilol**, nas doses **3,125mg** e **12,5mg** (comprimido).

5. Cabe informar que a Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba grande disponibiliza no âmbito da Atenção Básica o medicamento **Enalapril 10mg** (à Autora foi prescrito **Enalapril 5mg**, sugere-se que o (a) médico (a) assistente da Requerente avalie a possibilidade de prescrição do fármaco na dose padronizada no SUS, realizando o ajuste posológico necessário.

6. Caso o (a) médico (a) assistente julgue procedente a utilização pela Autora do medicamento ofertados pelo SUS, informa-se que **para ter acesso aos medicamentos enalapril 10mg, atenolol 50mg, propranolol 40mg e carvedilol, nas doses 3,125mg e 12,5mg,** a 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.

7. Os medicamentos aqui pleiteados **apresentam registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 74352072 - Pág. 5 e 6, item “IV”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento de “...medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte 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 Vara Única da Comarca de Iguaba Grande 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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