



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0670/2022

Rio de Janeiro, 08 de abril de 2022.

Processo nº 0010070-40.2018.8.19.0067
ajuizado por , representada
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 à inclusão do medicamento **Clopidogrel 75mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 99 a 102 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0090/2019 emitido em 22 de janeiro de 2019, no qual foram abordados os aspectos relacionados às legislações vigentes à época, ao quadro clínico da Autora – **hipertensão arterial sistêmica, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquêmica do coração, neuralgia do trigêmeo, transtorno fóbico-ansioso, outros transtornos ansiosos e degeneração macular** –, e à indicação e fornecimento dos itens ora pleiteados **Luteína 10mg + Zeaxantina 2mg + Vitaminas + Minerais (Vielut10®), Travoprostá 0,04mg/mL + Timolol 5,0mg/mL (Duo-Travatan®), Brimonidina 0,2% (Glaub®), Lubrificante ocular (Optive®), Donepezila 5mg, Carbamazepina 200mg (Tegretol®), Sertralina 50mg (Assert®), Lorazepam 2mg, Trimetazidina 35mg (Vastarel®), Losartana 50mg, Propranolol 40mg e Propatilnitrato 10mg (Sustrate®)**.

2. Após a emissão do referido Parecer Técnico foram acostados novos documentos da Secretaria Municipal de Saúde de Queimados (fls. 520, 521 e 526) emitidos pelo médico em 28 de abril de 2021. De acordo com tais documentos, a Autora, 82 anos, é portadora de **hipertensão arterial (CID10 I10)** e **angina pectoris estável (CID10 I20)**. Consta prescrição médica de **Clopidogrel 75mg** na posologia de 1 comprimido ao dia, além dos medicamentos Losartana 50mg, Propranolol 40mg, Propatilnitrato 10mg (Sustrate®) e Omeprazol 20mg.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0090/2019 emitido em 22 de janeiro de 2019 (fls. 99 a 102), segue:

2. 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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).
7. 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.
8. 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.
9. 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

1. Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0090/2019 emitido em 22 de janeiro de 2019 (fls. 99 a 102), segue:
2. 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 DAC (Doença Arterial Coronariana) com comprometimento de, pelo menos, uma artéria epicárdica. Entretanto, pode também ocorrer em casos de doença cardíaca valvar, cardiomiopatia hipertrófica e hipertensão não controlada. Diversas classificações já foram propostas, e a mais utilizada é a que divide a dor torácica em três grupos: típica, atípica e não cardíaca. A angina é também classificada como estável e instável. É importante identificar a angina instável, pois está muito relacionada com um evento coronariano agudo¹. A **angina**

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes de doença coronariana crônica – angina estável. Arquivos Brasileiros de Cardiologia - Volume 83, Suplemento II, Setembro 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v83s2/21516.pdf>>. Acesso em: 08 abr. 2022.



estável corresponde a dor previsível e consistente que ocorre sob esforço e é aliviada com repouso².

DO PLEITO

1. 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 atrial³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Clopidogrel 75mg**, de acordo com bula³ aprovada pela Anvisa, é indicado para prevenção secundária dos eventos aterotrombóticos em pacientes adultos que apresentaram infarto agudo do miocárdio (IM) ou acidente vascular cerebral (AVC) recente ou doença arterial periférica estabelecida; e para a prevenção de eventos aterotrombóticos e tromboembólicos em fibrilação atrial.

2. Acrescenta-se que estudos relatam que antiagregantes como o Clopidogrel, Ticagrelor e Prasugrel são tipicamente utilizados como um segundo antiplaquetário para uso nos pacientes após um evento de síndrome coronariana aguda (SCA) ou angioplastia. Como monoterapia, surgem como opção para os pacientes com contraindicação ao uso de Ácido Acetilsalicílico (AAS). Em pacientes com síndrome coronariana crônica (SCC), os antiagregantes são indicados a pacientes submetidos a intervenção percutânea por um período de 6-12 meses⁴.

3. Tendo em vista que o relato médico menciona que a Autora apresenta **insuficiência cardíaca congestiva e doença isquêmica do coração**, que caracteriza um quadro de quadro de doença coronariana crônica, porém, sem informar se a Requerente apresentou algum evento prévio (IM ou AVC), se apresenta contraindicação ao uso de AAS (antiplaquetário de escolha no tratamento da SCC para a prevenção de eventos isquêmicos)⁴ ou se foi submetida a intervenção percutânea nos últimos 12 meses, recomenda-se a emissão de novo documento médico que justifique a necessidade de uso pela Autora do medicamento pleiteado Clopidogrel 75mg.

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS informa-se que o **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** é **fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme previsto no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Síndromes Coronarianas Agudas** (Portaria nº 2994, de 13 de dezembro de 2011);

- Entretanto, o **PCDT das Síndromes Coronarianas Agudas** considera o uso do medicamento **Clopidogrel** – por 9 meses – em pacientes que sofreram infarto

² SMELTZER, S. C. et al. Tratado de Enfermagem Médico-Cirúrgico. 11 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008. p. 734.

³ 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: 08 abr. 2022.

⁴ Sociedade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro – SOCERJ. Manual de Síndrome Coronariana Crônica. 2021. Disponível em: <https://socerj.org.br/wp-content/uploads/2021/08/Manual_Sindrome_Coronariana_Cronica_Socerj_Final_Digital_v3.pdf>. Acesso em: 08 abr. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

agudo do miocárdio com supradesnivelamento do segmento ST (IAMCSSST) com implante de *stent*.

- Não é possível inferir, com as informações prestadas em documentos médicos acostados aos autos, se a Autora perfaz os critérios para receber esse medicamento por vias administrativas.

5. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo 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.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

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