



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1769/2022

Rio de Janeiro, 05 de agosto de 2022.

Processo nº 0802073-31.2022.8.19.0067,  
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 comprimidos de liberação entérica 100mg** (Aspirina® Prevent), **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor®), **Bisoprolol 10mg** (Iccor®), **Ivabradina 7,5mg** (Procoralan®), **Maleato de Enalapril 5mg**, **Furosemida 40mg** (Lasix®), **Espironolactona 25mg** (Diacqua®) e **Trimetazidina 80mg cápsula de liberação prolongada** (Vastarel® LP).

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram analisados os documentos médicos em impresso das Clínicas Integradas do Rio de Janeiro (Num. 21490872 - Págs. 4, 7 e 8) emitidos em 06 de maio de 2022 por . Em síntese, trata-se de Autor, 33 anos, submetido à revascularização do miocárdio (RVM) devido à **infarto agudo do miocárdio (IAM)**. O Suplicante é portador de **insuficiência cardíaca crônica (ICC)** – insuficiência da válvula mitral severa, com envolvimento de tronco de coronária, ventrículo esquerdo. Conforme exame Ecocardiograma realizado em 26 de abril de 2022, o Requerente apresenta fração de ejeção (FE) de 41%, lesão mitral e déficit de contratilidade. Tendo sido prescrito tratamento com os medicamentos **Ácido Acetilsalicílico comprimidos de liberação entérica 100mg** (Aspirina® Prevent) (1 comprimido após o almoço), **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor®) (1 comprimido após o jantar), **Bisoprolol 5mg** (Iccor®) (1 comprimido à noite), **Ivabradina 7,5mg** (Procoralan®) (1 comprimido de 12/12 horas), **Maleato de Enalapril 5mg** (1 comprimido de 12/12 horas), **Furosemida 40mg** (Lasix®) (1 comprimido de manhã), **Espironolactona 25mg** (Diacqua®) (1 comprimido de manhã) e **Trimetazidina 80mg cápsula de liberação prolongada** (Vastarel® LP) (1 comprimido de manhã).

2. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) citadas: **I50 – insuficiência cardíaca**; **I20 – angina pectoris**; e **I25 – doença isquêmica crônica do coração**.

### 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 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. **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, dispneia, taquicardia ou até confusão mental<sup>1</sup>. A maioria dos casos de IAM é causada pela oclusão de um ramo coronariano principal. A obstrução e consequente redução do fluxo sanguíneo coronariano se devem comumente à ruptura física de uma placa aterosclerótica com subsequente formação de um trombo oclusivo<sup>2</sup>.

<sup>1</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: 05 ago. 2022

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Linha do cuidado do infarto agudo do miocárdio na rede de atenção às urgências. Disponível em: <[https://www.ribeiraopreto.sp.gov.br/files/ssaude/pdf/linha\\_cuidado\\_iam.pdf](https://www.ribeiraopreto.sp.gov.br/files/ssaude/pdf/linha_cuidado_iam.pdf)>. Acesso em: 05 ago. 2022.



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 diástole<sup>3</sup>. A principal terminologia usada na descrição baseia-se no valor de fração de ejeção (FE) do ventrículo esquerdo (VE), distinguindo doentes com fração de ejeção reduzida <40% (IC-FEr), **intermédia entre 40-49% (IC-FEi)** e preservada  $\geq 50%$  (IC-FEp). Estas classificações são importantes atendendo às diferenças de etiologia, fisiopatologia, tratamentos disponíveis e resposta aos mesmos<sup>4</sup>.

3. **A insuficiência cardíaca congestiva ou crônica (ICC)** é caracterizada por dispnéia ao esforço, fadiga e, frequentemente, por edema periférico, resultantes de uma disfunção global. Embora o grau dessa disfunção possa ser quantificado através de métodos diagnósticos invasivos e não invasivos, a gravidade dos sintomas é difícil de ser avaliada devido a sua subjetividade. É uma doença progressiva e letal quando não tratada e, mesmo com os tratamentos existentes atualmente, os índices de mortalidade permanecem altos e a qualidade de vida é, em geral, significativamente comprometida<sup>5</sup>.

4. **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 agudo<sup>6</sup>.

## **DO PLEITO**

1. **Ácido Acetilsalicílico** (Aspirina® Prevent) inibe a agregação plaquetária bloqueando a síntese do tromboxano A<sub>2</sub> nas plaquetas. Seu mecanismo de ação baseia-se na inibição irreversível da ciclo-oxigenase (COX-1). Esse efeito inibitório é especialmente acentuado nas plaquetas, porque estas não são capazes de sintetizar novamente essa enzima.

<sup>3</sup> 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: 05 ago. 2022.

<sup>4</sup> Fernandes, Sara Lopes et al. Pathophysiology and Treatment of Heart Failure with Preserved Ejection Fraction: State of the Art and Prospects for the Future. Arquivos Brasileiros de Cardiologia [online]. 2020, v. 114, n. 1 [Acessado 12 Julho 2022], pp. 120-129. Disponível em: <<https://doi.org/10.36660/abc.20190111>>. Acesso em: 05 ago. 2022.

<sup>5</sup> KAMEL, C. S. et al. Insuficiência Cardíaca Congestiva. Correlação entre a Classe Funcional e as Funções Sistólica e Diastólica Avaliadas pela Ecocardiografia com Doppler. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, Rio de Janeiro, v. 76, n. 2, p. 127-131, 2001. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/abc/2001/7602/7602004.pdf>>. Acesso em: 05 ago. 2022.

<sup>6</sup> 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: 05 ago. 2022.



É usado para várias indicações do sistema vascular, inclusive para a redução do risco de primeiro infarto do miocárdio em pessoas com fatores de risco cardiovasculares, por exemplo, diabetes mellitus, hiperlipidemia, hipertensão, obesidade, tabagismo, idade avançada. É apresentada na forma de comprimidos de liberação entérica com revestimento resistente a ácido (comprimidos gastroresistentes)<sup>7</sup>.

2. **Rosuvastatina** (Rosucor<sup>®</sup>) 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 pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)<sup>8</sup>.

3. **Bisoprolol** (Iccor<sup>®</sup>) 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 **10mg** 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>9</sup>.

4. **Ivabradina** (Procoralan<sup>®</sup>) é indicado no tratamento da insuficiência cardíaca sistólica de classe NYHA classe II a IV (Classificação Funcional da Associação de Cardiologia de Nova York) nos pacientes com ritmo sinusal e frequência cardíaca  $\geq 70$ bpm, em combinação com terapia padrão incluindo betabloqueadores ou quando os betabloqueadores são contraindicados ou não tolerados, reduzindo sintomas, mortalidade cardiovascular, mortalidade por insuficiência cardíaca e hospitalização devido à piora da insuficiência cardíaca. É indicado no tratamento sintomático da angina pectoris crônica estável na doença arterial coronariana de adultos com ritmo sinusal normal e frequência cardíaca  $\geq 70$ bpm. Ivabradina é indicada: - em adultos intolerantes ou que apresentem contraindicação ao uso de betabloqueadores. - ou em combinação com betabloqueadores em pacientes inadequadamente controlados com a dose ótima de betabloqueadores<sup>10</sup>.

5. **Maleato de Enalapril** é indicado para o tratamento de todos os graus de hipertensão essencial, tratamento da hipertensão renovascular e todos os graus de insuficiência cardíaca. Em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática, Maleato de Enalapril também é indicado para aumentar a sobrevida, retardar a progressão da insuficiência cardíaca e reduzir as hospitalizações por insuficiência cardíaca. Em pacientes com disfunção ventricular esquerda assintomáticos, Maleato de Enalapril é indicado para retardar o desenvolvimento de insuficiência cardíaca sintomática e reduzir as hospitalizações por insuficiência cardíaca. Em pacientes com disfunção ventricular esquerda, Maleato de

<sup>7</sup> Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico (Aspirina Prevent<sup>®</sup>) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351211644200757/?nomeProduto=Aspirina%20Prevent>>. Acesso em: 05 ago. 2022.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor<sup>®</sup>) por Torrent do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Rosucor>>. Acesso em: 05 ago. 2022.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Bisoprolol (Iccor<sup>®</sup>) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351579272201287/?nomeProduto=iccor>>. Acesso em: 05 ago. 2022.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Ivabradina (Procoralan<sup>®</sup>) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351466110200502/?substancia=23496>>. Acesso em: 05 ago. 2022.



Enalapril é indicado para reduzir a incidência de infarto do miocárdio e as hospitalizações por angina instável<sup>11</sup>.

6. A **Furosemida** (Lasix<sup>®</sup>) é um diurético de alça que produz um efeito diurético potente com início de ação rápido e de curta duração. Este medicamento é destinado ao tratamento de hipertensão arterial leve a moderada; edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais; edema devido a queimaduras<sup>12</sup>.

7. **Espironolactona** (Diacqua<sup>®</sup>) é um antagonista farmacológico específico da aldosterona indicado nos seguintes casos: tratamento da hipertensão essencial; distúrbios edematosos, tais como edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; terapia auxiliar na hipertensão maligna; hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias e diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário<sup>13</sup>.

8. **Trimetazidina** (Vastarel<sup>®</sup> LP) é um agente anti-ischêmico indicado no tratamento da cardiopatía isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença<sup>14</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Ácido Acetilsalicílico comprimidos de liberação entérica 100mg** (Aspirina<sup>®</sup> Prevent), **Bisoprolol 10mg** (Iccor<sup>®</sup>), **Ivabradina 7,5mg** (Procoralan<sup>®</sup>), **Maleato de Enalapril 5mg**, **Furosemida 40mg** (Lasix<sup>®</sup>), **Espironolactona 25mg** (Diacqua<sup>®</sup>) e **Trimetazidina 80mg cápsula de liberação prolongada** (Vastarel<sup>®</sup> LP) estão indicados para o tratamento da condição clínica descrita para o Autor.

2. No que tange à indicação do medicamento **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor<sup>®</sup>), cumpre informar que a descrição do quadro clínico que acomete o Suplicante não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso deste medicamento no plano terapêutico do Autor. Assim, tendo em vista a ausência de informações detalhadas no laudo médico anexado aos autos do processo (Num. 21490872 - Págs. 7 a 8), faz-se necessária a emissão de novo documento médico que esclareça em detalhes o quadro clínico do Autor, para que seja possível uma inferência segura acerca da indicação deste medicamento pleiteado.

3. Ademais, acrescenta-se que existem algumas divergências entre a concentração do medicamento pleiteado na inicial – **Bisoprolol 10mg** (Iccor<sup>®</sup>) – e no documento médico – **Bisoprolol 5mg** (Iccor<sup>®</sup>), sendo necessário esclarecer qual configura o pleito correto.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Maleato de Enalapril por Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510097330123/?nomeProduto=enalapril>>. Acesso em: 05 ago. 2022.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Furosemida (Lasix<sup>®</sup>) por Sanofi Aventis Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?nomeProduto=lasix>>. Acesso em: 05 ago. 2022.

<sup>13</sup> Bula do medicamento Espironolactona (Diacqua<sup>®</sup>) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351218170202122/?nomeProduto=diacqua>>. Acesso em: 05 ago. 2022.

<sup>14</sup> Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel<sup>®</sup> LP) por Laboratórios Servier do Brasil. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780079>>. Acesso em: 05 ago. 2022.





4. Com relação à disponibilização pelo SUS:
- 4.1. **Maleato de Enalapril 5mg, Furosemida 40mg e Espironolactona 25mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, por meio da Atenção Básica, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME). Assim, para ter acesso, o Autor ou representante legal deste deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- 4.2. **Ácido Acetilsalicílico comprimidos de liberação entérica 100mg** (Aspirina<sup>®</sup> Prevent), **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor<sup>®</sup>), **Bisoprolol (5mg e 10mg)** (Iccor<sup>®</sup>), **Ivabradina 7,5mg** (Procoralan<sup>®</sup>) e **Trimetazidina 80mg cápsula de liberação prolongada** (Vastarel<sup>®</sup> LP) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos pelo SUS no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.
5. Cabe mencionar que, conforme REMUME Queimados, há fármacos ofertados no âmbito da atenção básica que podem configurar como substitutos terapêuticos para os medicamentos prescritos. Assim, **recomenda-se à médica assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:**
- 5.1. **Ácido Acetilsalicílico comprimido de liberação imediata 100mg frente ao Ácido Acetilsalicílico comprimidos de liberação entérica 100mg** (Aspirina<sup>®</sup> Prevent) prescrito;
- 5.2. Os beta-bloqueadores **Propranolol 40mg, Carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg e Atenolol 50mg e 100mg em substituição** ao pleito frente à **Bisoprolol (5mg e 10mg)** (Iccor<sup>®</sup>).
6. Em caso positivo de troca, para ter acesso aos fármacos ofertados pelo SUS, o Demandante ou representante legal deste deverá proceder conforme descrito no item 4.1 dessa conclusão.
7. Destaca-se que os fármacos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 21490871 - Págs. 6 a 8, item “DOS PEDIDOS”, subitem “F”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**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

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

**VANESSA DA SILVA GOMES**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat. 4.918.044-1