



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2400/2022**

Rio de Janeiro, 05 de outubro de 2022.

Processo n.º 0038191-402022.8.19.0002  
ajuizado por ,  
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Carvedilol 6,25mg**, **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®) e **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Soanza® XR).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com Formulário Médico da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 39 a 42) e os documentos médicos da Clínica da Família Dr. Zerbini (fls. 82 a 84), emitidos em 30 de agosto de 2022 e 12 de setembro de 2022 pela médica  , a Autora, 64 anos, apresenta **insuficiência cardíaca NYHA IV** com sintomas de dispneia aos mínimos esforços e está em uso de diversos medicamentos. Já fez uso do medicamento Isossorbida, porém sem resposta satisfatória. Necessita de tratamento com: **Carvedilol 6,25mg**, **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®) e **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Soanza® XR), Espironolactona 25mg, Furosemida 40mg (Lasix®) e sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg (Entresto®). Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I50 – Insuficiência Cardíaca**.

**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. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. 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>1</sup>.

## DO PLEITO

1. **Carvedilol** é um antagonista neuro-hormonal de ação múltipla, com propriedades betabloqueadoras não seletivas, alfabloqueadora e antioxidante. Carvedilol reduz a resistência vascular periférica por vasodilatação mediada pelo bloqueio alfa1 e suprime o sistema renina-angiotensina-aldosterona devido ao bloqueio beta. Indicado para o tratamento da hipertensão arterial, para o controle das crises de angina do peito e para o tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva estável e sintomática leve, moderada e grave, de etiologia isquêmica e não isquêmica<sup>2</sup>.

2. O **Propatilnitrato** (Sustrate<sup>®</sup>) é um vasodilatador com propriedades similares àquelas do trinitrato de glicerol (nitroglicerina). Assim como o trinitrato de glicerol, induz uma leve ou nenhuma redução da resistência vascular periférica nos pacientes normotensos. Simultaneamente, com este efeito fraco na resistência dos vasos, induz uma

<sup>1</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 out. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Carvedilol (Ictus<sup>®</sup>) por BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510234490160/?substancia=1767>>. Acesso em: 05 out. 2022.



dilatação potente da capacitação dos vasos na periferia. É indicado no tratamento de episódios agudos na *angina pectoris* e para prevenção de crise aguda de angina produzida por exercícios em pacientes com insuficiência coronariana crônica<sup>3</sup>.

3. **Trimetazidina** (Soanza<sup>®</sup> XR) é 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>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Carvedilol 6,25mg, Propatilnitrato 10mg** (Sustrate<sup>®</sup>) e **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Soanza<sup>®</sup> XR) estão indicados para o tratamento da **insuficiência cardíaca**, condição clínica apresentada pela Autora.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

- **Carvedilol 6,25mg, Propatilnitrato 10mg** (Sustrate<sup>®</sup>) e **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Soanza<sup>®</sup> XR) não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Em alternativa aos medicamentos pleiteados, a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo disponibiliza, por meio da Atenção Básica, conforme sua relação essencial de medicamentos (REMUME), as seguintes alternativas:

- O betabloqueador Propranolol 40mg em substituição ao pleito **Carvedilol 6,25mg**;
- Os vasodilatadores Dinitrato de isossorbida 5mg (comprimido sublingual) e Mononitrato de isossorbida 10mg e 20mg em substituição ao pleito **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate<sup>®</sup>).

4. De acordo com documento médico (fl. 41) a Autora já fez uso do medicamento padronizado Isossorbida, porém sem resposta satisfatória. No entanto, não há menção da utilização do medicamento Propranolol. Dessa forma, recomenda avaliação médica acerca do uso do referido medicamento padronizado no SUS.

5. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 15/16, item “VIII”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento dos itens pleiteados “...bem como outros tratamentos, medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo

<sup>3</sup>Bula do medicamento Propatilnitrato (Sustrate<sup>®</sup>) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351351960201167/?nomeProduto=sustrate>>. Acesso em: 05 out. 2022.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Trimetazidina (Soanza<sup>®</sup> XR) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730759>>. Acesso em: 05 out. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.**

**Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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