



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0709/2023

Rio de Janeiro, 12 de abril de 2023.

Processo nº 0016131-55.2022.8.19.0008,  
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 **Ácido Acetilsalicílico comprimidos de liberação entérica 100mg** (Aspirina® Prevent), **Trimetazidina 80mg cápsula de liberação prolongada** (Vastarel® LP), **Losartana 50mg** (Corus®), **Sinvastatina 40mg** (Unak®), **Metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage® XR) e **Ivabradina 7,5mg** (Procoralan®).

### I – RELATÓRIO

1. Informa-se que para a presente ação, este Núcleo emitiu em 27 de julho de 2022, o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1661/2022 (fls. 55/60), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **hipertensão arterial sistêmica, doença arterial coronariana, hipercolesterolemia, pré-diabetes mellitus e doença ateromatosa cerebral**; à indicação e disponibilização, pelo SUS, dos medicamentos **Ácido Acetilsalicílico comprimidos de liberação entérica 100mg** (Aspirina® Prevent), **Trimetazidina 80mg cápsula de liberação prolongada** (Vastarel® LP), **Losartana 50mg** (Corus®), **Sinvastatina 40mg** (Unak®), **Metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage® XR); e à disponibilização, pelo SUS, da **Ivabradina 7,5mg** (Procoralan®).

2. Em novo documento médico (fl. 79), emitido em 16 de janeiro de 2023, pelo médico , foi mencionado que a Autora, 71 anos, inicialmente diagnosticada com hipertensão arterial sistêmica, doença arterial coronariana, hipercolesterolemia, pré-diabetes mellitus e doença ateromatosa cerebral, evoluiu com melhora e hoje apresenta apenas os quadros de **hipertensão arterial sistêmica e doença arterial coronariana**. Atualmente, está em uso de **Ácido Acetilsalicílico comprimidos de liberação entérica 100mg** (Aspirina® Prevent), **Trimetazidina 80mg cápsula de liberação prolongada** (Vastarel® LP), **Losartana 50mg** (Corus®), **Sinvastatina 40mg** (Unak®), **Metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage® XR) e **Ivabradina 7,5mg** (Procoralan®).

3. Foi mencionado pelo médico assistente que a retirada dos medicamentos que, comprovadamente, modificam o quadro clínico da Autora é muito receável e pode trazer involução a este mesmo quadro. Desse modo, a Autora deve manter o tratamento prescrito.

4. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **I25 – doença isquêmica do coração**.



## **II – ANÁLISE**

### **DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO**

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1661/2022, emitido em 27 de julho de 2022 (fls. 55/60).

## **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autora com diagnóstico atual de **hipertensão arterial sistêmica e doença arterial coronariana**, em uso dos medicamentos **Ácido Acetilsalicílico comprimidos de liberação entérica 100mg** (Aspirina® Prevent), **Trimetazidina 80mg cápsula de liberação prolongada** (Vastarel® LP), **Losartana 50mg** (Corus®), **Sinvastatina 40mg** (Unak®), **Metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage® XR) e **Ivabradina 7,5mg** (Procoralan®).

2. Informa-se que nos itens 2 e 3 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1661/2022 (fls. 55/60), este Núcleo participou quanto às indicações do medicamento **Ivabradina 7,5mg** (Procoralan®), previstas em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e, sugeriu ao médico assistente que **descrevesse o quadro clínico completo apresentado pela Requerente com menção às informações necessárias, a fim de possibilitar uma inferência sobre a indicação do referido medicamento à Autora, de forma segura.**

3. Observa-se que no novo documento acostado aos autos (fl. 79), o médico assistente atualizou o quadro clínico da Autora, entretanto, permanecem ausentes as informações solicitadas no item 3 do referido Parecer Técnico.

4. Resgata-se que a **Ivabradina** (Procoralan®) está indicada no tratamento sintomático da angina *pectoris* crônica estável e no tratamento da insuficiência cardíaca crônica<sup>1</sup>. Desse modo, **solicita-se que o médico assistente esclareça o quadro clínico da Autora, de forma detalhada,** para se seja possível avaliar com segurança sobre a necessidade do medicamento **Ivabradina 7,5mg** (Procoralan®) no plano terapêutico da Autora.

5. Quanto aos itens 5 e 6 do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1661/2022 (fls. 55/60), sobre a possibilidade de substituição terapêutica dos pleitos a saber:

- ✓ **Ácido Acetilsalicílico comprimido de liberação imediata 100mg** frente ao **Ácido Acetilsalicílico comprimidos de liberação entérica 100mg** (Aspirina® Prevent) prescrito;
- ✓ **Sinvastatina 20mg** frente à **Sinvastatina 40mg** (nesse caso, sendo necessário ajuste posológico para perfazer a dose prescrita, ao tomar 02 comprimidos de 20mg para atingir a dose de 40mg);
- ✓ **Metformina comprimido de liberação imediata 500mg ou 850mg** frente à **Metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage® XR).

<sup>1</sup> Bula do medicamento Ivabradina (Procoralan®) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351466110200502/?substancia=23496>>. Acesso em: 27 jul. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Destaca-se que foi mencionado pelo médico assistente que “... a retirada dos medicamentos que, comprovadamente, modificam o quadro clínico da Autora é muito receável e pode trazer involução a este mesmo quadro. Desse modo, a Autora deve manter o tratamento prescrito”. Dessa forma, levando-se em consideração o relato médico, entende-se que não foi autorizado pelo médico assistente a substituição dos pleitos pelos medicamentos padronizados pelo SUS.

**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.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID: 5083037-6

**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