



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0264/2018

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2018.

Processo nº 0033795-91.2018.4.02.5167  
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Carvedilol 12,5mg**, **Espironolactona 25mg**, **Propatilnitrato 10mg** (Dainitre® e Sustrate®), **Mononitrato de Isossorbida 20mg** (Monocordil®), **Clopidogrel 75mg** (Clopin®), **Furosemida 40mg**, **Omeprazol 20mg** e **Sinvastatina 20mg**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico para instrução de PAJ-Saúde (fls. 18 a 20) e documentos médicos da Policlínica Alcântara (fls. 24, 27, 28, 31, 32 e 35), emitidos em 08 de fevereiro e 15 de março de 2018 e 18 de dezembro de 2017, pela cardiologista [REDACTED] o Autor apresenta **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** e **doença arterial coronariana (DAC)**, sofreu **infarto agudo do miocárdio (IAM)** em abril de 2017 com cirurgia de revascularização miocárdica em maio de 2017 (3 safenas e 1 mamária), queixando-se de cansaço aos pequenos esforços, dor atípica e alteração no ecocardiograma (ECO). Necessita fazer uso contínuo de medicação devido quadro de **doença arterial coronariana e insuficiência cardíaca**. Foram solicitados os exames cintilografia miocárdica e cateterismo, e prescritos os seguintes medicamentos:

- Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®) – 01 comprimido após o almoço;
- **Carvedilol 12,5mg** – 01 comprimido de 12/12 horas;
- **Sinvastatina 20mg** – 01 comprimido à noite;
- **Furosemida 40mg** – 01 comprimido de manhã;
- **Espironolactona 25mg** – 01 comprimido de manhã;
- **Omeprazol 20mg** – 01 comprimido em jejum;
- Losartana 50mg – 01 comprimido ao dia;
- **Clopidogrel 75mg** – 01 comprimido ao dia;
- **Mononitrato de Isossorbida 20mg** (Monocordil®) – 01 comprimido de 12/12 horas.

Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I10 - Hipertensão essencial (primária)** e **I25 - Doença isquêmica crônica do coração**.

2. Segundo documentos médicos da Associação de Moradores do Rio do Ouro (fls. 22, 23, 25 e 26) e receituários médicos da Associação de Moradores e Amigos do Engenho do Roçado (fls. 29, 30, 39 a 43), emitidos em 25 de janeiro de 2018, 14 de dezembro de 2017 e 08 de março de 2018, pela médica [REDACTED] o Autor apresenta **doença coronariana** tendo realizado revascularização miocárdica em maio de 2017, com quadro de **angina** após 03 meses do procedimento



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

sendo realizado novo cateterismo em fevereiro de 2018, no qual foi confirmado oclusão de artéria coronária descendente anterior em terço proximal, oclusão da ponte Ao-artéria coronária direita (ACD) e progressão da disfunção ventricular e da lesão (acinesia anteroseptal). Assim, o Autor apresenta quadro de **doença isquêmica grave e insuficiência cardíaca** necessitando de aposentadoria por invalidez e reabilitação cardíaca. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I25.5 - Miocardiopatia isquêmica, I22.0 - Infarto do miocárdio recorrente da parede anterior, I23 - Algumas complicações atuais subsequentes ao infarto agudo do miocárdio e I20 - Angina pectoris** e prescritos, em uso contínuo, os medicamentos:

- Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS<sup>®</sup>) – 02 comprimidos no almoço;
- Varfarina 5mg (Marevan<sup>®</sup>) – 01 comprimido às 18h;
- Losartana 50mg – 01 comprimido às 20h;
- Propatilnitrato 10mg (Dainitre<sup>®</sup> ou Sustrate<sup>®</sup>) – 01 comprimido às 22h e às 6h;
- Furosemida 40mg – 01 comprimido às 10h;
- Omeprazol 20mg – 01 comprimido ao dia, em jejum;
- Sinvastatina 20mg – 01 comprimido após última refeição;
- Carvedilol 12,5mg – 01 comprimido de 12/12h (8:00 e 20:00h);
- Espironolactona 25mg – 01 comprimido às 11h;
- Clopidogrel 75mg (Clopin<sup>®</sup>) – 01 comprimido no almoço.

3. Acostado à folha 34, encontra-se receituário médico do Posto de Saúde Hiparco Ferreira, não datado, emitido pelo médico Marcos Pereira Veloso (CREMERJ 52.35230-0), com prescrição, para uso contínuo de:

- Mononitrato de Isossorbida 20mg (Monocordil<sup>®</sup>) – 01 comprimido de 12/12 horas.
- Propatilnitrato 10mg (Sustrate<sup>®</sup>) – 01 comprimido de 12/12 horas.
- Carvedilol 12,5mg – 01 comprimido de 12/12 horas.
- Sinvastatina 20mg – 01 comprimido à noite.
- Furosemida 40mg – 01 comprimido pela manhã.
- Espironolactona 25mg – 01 comprimido pela manhã.
- Omeprazol 20mg – 01 comprimido em jejum.

4. Apensado à folha 44, consta laudo de coronariografia e ventriculografia esquerda do Instituto de Cardiologia Sul Fluminense, emitido em 22 de fevereiro de 2018 por [REDACTED] no qual foi concluído: "coronariopatia aterosclerótica obstrutiva com comprometimento multiarterial, discreta disfunção de VE, anastomose MIE-ACDA e OS-Ao-ACDi pervias e OS-Ao-ACD ocluída".





**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

**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, alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro 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, alterada pela Portaria GM nº 3992, de 28 de dezembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pelas Portarias nº 2.663 de 11 de outubro de 2017, 2.925 de 01 de novembro de 2017 e nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Portaria nº 006 de 17 de setembro de 2009 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.

**DA PATOLOGIA**

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>1</sup>.
2. A **doença arterial coronariana (DAC)** é resultante do estreitamento ou da oclusão das artérias coronarianas por aterosclerose, uma doença que afeta o revestimento endotelial das grandes e médias artérias do coração. Em 90% dos casos é causada pela formação de placa ateromatosa, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateromatosas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o aparecimento das manifestações clínicas da DAC. Na **DAC crônica**, a angina do peito se constitui na principal forma de apresentação da

<sup>1</sup>Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:  
<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 03 abr. 2018.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

doença. Entretanto, a DAC crônica também pode se manifestar, na ausência de angina, por isquemia silenciosa e cardiomiopatia isquêmica<sup>2</sup>. O acometimento multiarterial é um dos principais preditores de prognóstico adverso em pacientes portadores de doença arterial coronariana. Seu tratamento tem o objetivo de aliviar sintomas derivados da isquemia miocárdica, preservar a função ventricular esquerda e reduzir a incidência de eventos cardíacos adversos, promovendo maiores taxas de sobrevivência tardia naqueles submetidos a procedimento de revascularização miocárdica<sup>3</sup>.

3. O termo **infarto agudo do miocárdio (IAM)** deve ser utilizado quando há evidência de necrose miocárdica em um contexto clínico de isquemia com elevação de marcadores de necrose miocárdica (preferencialmente troponina) acima do percentil 99 do limite máximo de referência e, pelo menos, um dos seguintes parâmetros: sintomas sugestivos de isquemia miocárdica; desenvolvimento de novas ondas Q no ECG; novas ou presumivelmente novas alterações significativas no segmento ST, na onda T, ou BRE novo; evidência, em exame de imagem, de perda de miocárdio viável ou de nova alteração segmentar de contratilidade ventricular; identificação de trombo intracoronariano por angiografia ou necropsia. O diagnóstico diferencial entre **IAM** com ou sem supradesnível do segmento ST depende exclusivamente do aparecimento ou não deste tipo de alteração ao ECG; o diagnóstico diferencial do IAM sem supradesnível de ST e angina instável depende da presença (IAM sem supra) ou não (AI) de marcadores de necrose miocárdica elevados<sup>4</sup>. No **IAM**, em geral, a isquemia é causada por trombose e/ou vasoespasmos 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, que não melhora ou apenas tem alívio parcial com repouso ou nitratos sublinguais. A irradiação para mandíbula, membro superior direito, dorso, ombros e epigástrico também é possível. 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>5</sup>. A maioria dos casos de **IAM** é causada pela oclusão de um ramo coronariano principal. A obstrução e consequente redução do fluxo coronariano se devem comumente à ruptura física de uma placa aterosclerótica com subsequente formação de trombo oclusivo<sup>6</sup>.

4. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica complexa de caráter sistêmico, definida como disfunção cardíaca que ocasiona inadequado suprimento

<sup>2</sup>BOLETIM BRASILEIRO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – BRATS. Avaliação das Próteses Endoluminais ("stents") convencionais e farmacológicas no tratamento da doença arterial coronariana. BRATS, ano VII, n. 22, set. 2013. Disponível em:

<[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Brasileiro+de+Avalia%C3%A7%C3%A3o+de+Tecnologias+em+Sa%C3%BAde+\(BRATS\)+n%C2%BA+22/4d7cda6b-3272-4f56-bb37-e1d8a78959a7?version=1.1](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Brasileiro+de+Avalia%C3%A7%C3%A3o+de+Tecnologias+em+Sa%C3%BAde+(BRATS)+n%C2%BA+22/4d7cda6b-3272-4f56-bb37-e1d8a78959a7?version=1.1)>. Acesso em: 03 abr. 2018.

<sup>3</sup>MEIRELES, G. C. X. et al. Análise dos valores SUS para a revascularização miocárdica percutânea completa em multiarteriais. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, São Paulo, v. 94, n. 3, mar. 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v94n3/aop00410>>. Acesso em: 03 abr. 2018.

<sup>4</sup>NICOLAU, J. C. et al. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre angina instável e infarto agudo do miocárdio sem supradesnível do segmento ST. 2ª edição, 2007 - Atualização 2013/2014. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 102, n. 3, supl. 1. Março/2014. Disponível em:

<[http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2014/Diretriz\\_de\\_IAM.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2014/Diretriz_de_IAM.pdf)>. Acesso em: 03 abr. 2018.

<sup>5</sup>PESARO, A. E. P.; JUNIOR, C. V. S.; NICOLAU, J. C. Infarto agudo do miocárdio – síndrome coronariana aguda com supradesnível do segmento ST. Rev. Assoc. Med. Bras., v.50, n.2, p.214-220, São Paulo, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v50n2/20786.pdf>>. Acesso em: 03 abr. 2018.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Linha do cuidado do infarto agudo do miocárdio na rede de atenção às urgências. Protocolo Clínico das Síndromes Coronarianas Agudas. Disponível em: <[http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/HOSPSUS/protocolo\\_sindrome\\_coronariaMS2011.pdf](http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/HOSPSUS/protocolo_sindrome_coronariaMS2011.pdf)>. Acesso em: 03 abr. 2018.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

sanguíneo para atender necessidades metabólicas tissulares, na presença de retorno venoso normal, ou fazê-lo somente com elevadas pressões de enchimento<sup>7</sup>.

5. A **angina** é uma síndrome clínica caracterizada por dor ou desconforto em qualquer das seguintes regiões: tórax, epigástrico, 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>8</sup>.

6. As **doenças isquêmicas do coração** são dores ou desconfortos no peito, que ocorrem quando uma parte do coração não recebe sangue suficiente para bombear de maneira adequada. Isso ocorre devido à formação de placas gordurosas nas artérias, que diminuem o fluxo de sangue que passa pelo coração. As doenças isquêmicas do coração podem ser **crônica** ou aguda. Na **isquemia crônica**, o paciente sente dores no peito com alguns períodos de intervalo. Já a isquemia aguda é considerada um infarto<sup>9</sup>.

7. Na fisiopatologia da **cardiopatía isquêmica**, dois processos estão implicados: a oferta e a demanda de oxigênio pelo miocárdio. A isquemia miocárdica ocorre quando há desequilíbrio na oferta e na demanda de oxigênio. Por outro lado, duas situações alteram a oferta de oxigênio para o miocárdio: a isquemia e a hipoxemia. São fatores de risco tabagismo, hipertensão, dislipidemia, diabetes *mellitus*, intolerância à glicose, resistência à insulina, insuficiência renal crônica, obesidade, sedentarismo e deficiência de estrógeno. A terapêutica da miocardiopatia isquêmica baseia-se no enfoque dos seguintes aspectos: orientação geral com relação ao estilo de vida e incentivo para exercícios isotônicos; tratamento e redução dos fatores de risco para doença coronária; uso de medicamentos antianginosos e antiplaquetários; tratamento de doenças concomitantes que piorem a isquemia miocárdica; e, por fim, a terapêutica invasiva com revascularização percutânea por angioplastia ou eventualmente cirúrgica com pontes de safena e anastomose mamária<sup>10</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Carvedilol** é um antagonista neuro-hormonal de ação múltipla, com propriedades betabloqueadoras não seletivas, alfabloqueadora e antioxidante. É indicado no

<sup>7</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. III Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 93, n. 1 supl.1, p. 1-71, 2009. Disponível em:

<[http://www.scielo.br/pdf/abc/v93n1s1/abc93\\_1s1.pdf](http://www.scielo.br/pdf/abc/v93n1s1/abc93_1s1.pdf)>. Acesso em: 03 abr. 2018.

<sup>8</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: 03 abr. 2018.

<sup>9</sup>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO. Doenças isquêmicas do coração são as principais causas de morte em SP, 2013. Disponível em:

<<http://www.saude.sp.gov.br/ses/noticias/2013/maio/doencas-isquemicas-do-coracao-sao-as-principais-causas-de-morte-em-sp>>. Acesso em: 03 abr. 2018.

<sup>10</sup>CARVALHO, A.C.C., SOUSA, J.M.A. Cardiopatía Isquêmica. Rev Bras Hipertens 8: 297-305, 2001. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/8-3/cardiopatía.pdf>>. Acesso em: 03 abr. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

tratamento da Hipertensão arterial, da Angina do peito e da Insuficiência cardíaca congestiva<sup>11</sup>.

2. A **Espironolactona** é um antagonista farmacológico específico da aldosterona, atuando no local de troca de íons sódio-potássio dependente de aldosterona, localizado no túbulo contornado distal do rim. É indicada para 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; diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário<sup>12</sup>.

3. O **Propatilnitrato** (Dainitre<sup>®</sup> ou 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 dilatação potente da capacitação dos vasos na periferia. Está 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>13</sup>.

4. O **Mononitrato de Isossorbida** (Monocordil<sup>®</sup>) por possuir uma ação relaxante direta sobre a circulação coronária e circulação venosa, faz com que haja um aumento do fluxo coronário e redução da pré-carga. Este medicamento é destinado: à terapia de ataque e de manutenção na insuficiência coronária; à terapia de ataque e de manutenção na insuficiência cardíaca aguda ou crônica, em associação aos cardiotônicos, diuréticos e também aos inibidores da enzima conversora; durante a ocorrência de crises de angina ou em situações que possam desencadeá-las. Também é destinado ao tratamento e prevenção da: Angina de esforço (angina secundária, angina estável ou angina crônica); Angina de repouso (angina primária, angina instável, angina de Prinzmetal ou angina vasoespástica) e Angina pós-infarto<sup>14</sup>.

5. O **Clopidogrel** (Clopin<sup>®</sup>) é um pró-fármaco, e um de seus metabólitos é inibidor da agregação plaquetária. Está indicado para a prevenção dos eventos aterotrombóticos (infarto agudo do miocárdio (IM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular) em pacientes adultos que apresentaram IM ou AVC recente ou doença arterial periférica estabelecida. Também está indicado para o tratamento da síndrome coronária aguda<sup>15</sup>.

6. A **Furosemida** 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

<sup>11</sup>Bula do medicamento Carvedilol por Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25548972017&pIdAnexo=1040454](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25548972017&pIdAnexo=1040454)>. Acesso em: 03 abr. 2018.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Espironolactona por EMS S.A. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1868912018&pIdAnexo=10488032](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1868912018&pIdAnexo=10488032)>. Acesso em: 03 abr. 2018.

<sup>13</sup>Bula do medicamento Propatilnitrato (Dainitre<sup>®</sup>) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25524672017&pIdAnexo=10399717](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25524672017&pIdAnexo=10399717)>. Acesso em: 03 abr. 2018.

<sup>14</sup>Bula do Mononitrato de Isossorbida (Monocordil<sup>®</sup>) por Laboratórios Baldacci Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=20695372017&pIdAnexo=9799234](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=20695372017&pIdAnexo=9799234)> Acesso em: 03 abr. 2018.

<sup>15</sup>Bula do medicamento Clopidogrel (Clopin<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3229132017&pIdAnexo=5143031](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3229132017&pIdAnexo=5143031)>. Acesso em: 03 abr. 2018.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

de hipertensão arterial leve a moderada; edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais; e edema devido a queimaduras<sup>16</sup>.

7. O **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons que inibe a secreção ácida gástrica. Está indicado para tratamento dos seguintes casos: úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais), esofagite de refluxo, hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de Zollinger-Ellison; *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)<sup>17</sup>.

8. A **Sinvastatina** é um agente redutor do colesterol derivado sinteticamente de um produto de fermentação do *Aspergillus terreus*. É indicada para pacientes sob 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 coronariana e para pacientes com hiperlipidemia<sup>18</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em relação ao pleito **Omeprazol 20mg**, embora não haja indicação direta em bula<sup>17</sup>, o mesmo tem indicação clínica para evitar complicações dispépticas provocadas pelo uso dos inúmeros medicamentos prescritos.

2. É interessante pontuar que embora haja pleito advocatício de Dainitre<sup>®</sup> e Sustrate<sup>®</sup>, ambos representam o mesmo medicamento, de princípio ativo **Propatilnitrato**. Em prescrições médicas há indicação dos dois nomes comerciais, porém, em datas e documentos distintos, entendendo este Núcleo que é necessário para o Autor o uso de **Propatilnitrato** (Dainitre<sup>®</sup> OU Sustrate<sup>®</sup>), 1 compr. 2x/dia.

3. Assim, informa-se que os medicamentos pleiteados **Carvedilol 12,5mg**, **Espironolactona 25mg**, **Propatilnitrato 10mg** (Dainitre<sup>®</sup> ou Sustrate<sup>®</sup>), **Mononitrato de Isossorbida 20mg** (Monocordil<sup>®</sup>), **Clopidogrel 75mg** (Clopin<sup>®</sup>), **Furosemida 40mg** e **Sinvastatina 20mg** possuem indicação clínica que consta em bula para o tratamento do quadro clínico do Autor, relatado em documentos médicos (fls. 18 a 20; 29 a 32; 42/43).

4. Sobre a prescrição de **Propatilnitrato 10mg** (Dainitre<sup>®</sup> ou Sustrate<sup>®</sup>) concomitante a **Mononitrato de Isossorbida 20mg** (Monocordil<sup>®</sup>), ambos de uso contínuo (fls. 34), elucida-se que são medicamentos da mesma classe farmacológica e, este Núcleo não encontrou dados na literatura médica (em bases de dados como Lilacs, Scielo, Pubmed, dentre outras) que justifiquem tal prescrição. Ademais, em bula oficial de **Propatilnitrato 10mg** (Dainitre<sup>®</sup> ou Sustrate<sup>®</sup>) seu uso é preconizado em casos de crise aguda de angina e profilaticamente antes de atividades físicas que possam precipitar uma crise aguda.<sup>13</sup> Assim, considerando que não há relato médico de atividades físicas, ou de crises agudas de angina diárias, caso esta prescrição seja imprescindível ao tratamento da Requerente, sugere-se emissão de novo documento médico que explicita

<sup>16</sup>Bula do medicamento Furosemida por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=281942018&pIdAnexo=10417969](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=281942018&pIdAnexo=10417969)>. Acesso em: 03 abr. 2018.

<sup>17</sup>Bula do medicamento Omeprazol por Laboratório Globo Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1788392018&pIdAnexo=10478236](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1788392018&pIdAnexo=10478236)>. Acesso em: 03 abr. 2018.

<sup>18</sup>Bula do medicamento Sinvastatina por Geolab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=113562018&pIdAnexo=10415264](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=113562018&pIdAnexo=10415264)>. Acesso em: 03 abr. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

detalhadamente os motivos da indicação, bem como que encaminhe os artigos científicos que embasem tal procedimento.

5. No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- **Carvedilol 12,5mg, Espironolactona 25mg, Omeprazol 20mg, Sinvastatina 20mg, Furosemida 40mg encontram-se padronizados** no âmbito da Atenção Básica através da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de São Gonçalo. Para ter acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.
- **Propatilnitrato 10mg (Dainitre® ou Sustrate®) e Mononitrato de Isossorbida 20mg (Monocordil®) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para disponibilização através do SUS no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Clopidogrel 75mg (Clopin®) encontra-se padronizado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), conforme os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Síndromes Coronarianas Agudas, e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

6. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para a retirada do referido medicamento.

7. Para ter acesso ao **Clopidogrel** pelas vias administrativas, caso o Autor perfaça os critérios de inclusão definidos pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Síndromes Coronarianas Agudas** e ainda cumprindo o previsto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, o Autor **deverá efetuar** cadastro junto ao CEAF, comparecendo à **Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, situada à Avenida Jansen de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói (tel.: 2622-9331)**, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

8. Por fim, em relação ao questionamento sobre contraindicações ou restrição médica aos medicamentos pleiteados, cumpre informar que:

- **Carvedilol 12,5mg** está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao carvedilol ou a qualquer um dos





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

componentes do produto; insuficiência cardíaca descompensada/instável, que exija terapia inotrópica intravenosa; insuficiência hepática clinicamente manifesta. Como com qualquer outro betabloqueador, o carvedilol não deve ser usado em pacientes com asma brônquica ou doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) com componente broncoespástico; bloqueio atrioventricular (AV) de segundo ou terceiro grau (a menos que o paciente tenha um marca-passo permanente); bradicardia grave (< 50 bpm); síndrome do nó sinusal (incluindo bloqueio sinoatrial); choque cardiogênico; hipotensão grave (pressão arterial sistólica < 85 mmHg)<sup>11</sup>.

- **Espironolactona 25mg** é contraindicada a pacientes com: insuficiência renal aguda, diminuição significativa da função renal, anúria; doença de Addison; hipercalcemia; hipersensibilidade conhecida à espironolactona; uso concomitante de eplerenona<sup>12</sup>.
- **Propatilnitrato** (Dainitre<sup>®</sup> e Sustrate<sup>®</sup>) não deve ser administrado nas seguintes situações: Pacientes com as seguintes condições: glaucoma, anemia grave, trauma craniano, aumento na pressão intracraniana, hemorragia cerebral, quadro agudo de infarto do miocárdio e insuficiência cardíaca congestiva; Pacientes que estão utilizando citrato de sildenafil ou outros inibidores da 5-fosfodiesterase, uma vez que estes fármacos têm demonstrado potencializar os efeitos hipotensivos de propatilnitrato. Os pacientes que utilizarem nitratos devem ser avisados das consequências potencialmente sérias de utilizarem sildenafil nas 24 horas subsequentes à utilização de preparação de nitrato. A utilização de propatilnitrato em até 24 horas antes ou após o uso de sildenafil ou outros inibidores da 5-fosfodiesterase tem sido associada à hipotensão profunda, infarto do miocárdio e, até mesmo, óbito; Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula; Na cardiopatia hipertrófica obstrutiva, a utilização de nitratos pode agravar a obstrução da via de saída do ventrículo esquerdo<sup>13</sup>.
- **Mononitrato de Isossorbida 20mg** (Monocordil<sup>®</sup>) não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade ao mononitrato de isossorbida ou a qualquer outro componente da formulação<sup>14</sup>.
- **Clopidogrel 75mg** (Clopin<sup>®</sup>) está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos componentes do produto; Sangramento patológico ativo, como úlcera péptica ou hemorragia intracraniana<sup>15</sup>.
- **Furosemida** este medicamento não deve ser usado em pacientes com: insuficiência renal com anúria; pré-coma e coma associado à encefalopatia hepática; hipopotassemia severa; hiponatremia severa; hipovolemia (com ou sem hipotensão) ou desidratação; hipersensibilidade à furosemida, às sulfonamidas ou a qualquer componente da fórmula<sup>16</sup>.
- **Omeprazol 20mg** está contraindicado a pacientes com hipersensibilidade ao omeprazol ou a qualquer componente de sua formulação<sup>17</sup>.
- **Sinvastatina 20mg** está contraindicada a pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente do produto; Doença hepática ativa ou aumentos persistentes e inexplicados das transaminases séricas; Administração concomitante de inibidores potentes do CYP3A4 (por exemplo: itraconazol, cetoconazol, posaconazol, voriconazol, inibidores da protease do HIV, boceprevir, telaprevir, eritromicina, claritromicina, telitromicina, nefazodona e



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

medicamentos contendo cobicistate); Administração concomitante de genfibrozila, ciclosporina ou danazol<sup>18</sup>.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA *ASTOS*  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO  
Fisioterapeuta  
CREFITO 2/177.951-F

*MS*  
MARCIA LUZIA TRINDADE  
MARQUES  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13615  
ID. 5.004.792-2

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA  
Médica  
CREMERJ 52.91008-2

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