



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1037/2018

Rio de Janeiro, 07 de dezembro de 2018.

Processo nº 5040836-28.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED] neste  
ato representada por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada**, **Clonidina 0,150mg** (Atensina®), **Valsartana 160mg**, **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Vastarel® MR) e **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina® Prevent).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Nacional de Cardiologia – INC (Evento1\_Anexo2\_págs. 12 e 13), emitidos em 16 de agosto de 2018 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora, 86 anos, é **hipertensa, dislipidêmica**, além de apresentar diagnóstico de **insuficiência coronariana crônica, com cardiopatia isquêmica e hipertensiva**, em acompanhamento na instituição mencionada. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I20 – Angina pectoris**, e **I10 – Hipertensão essencial (primária)**. Desta forma, foram prescritos:

- **Indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada** – 01 comprimido ao dia;
- **Clonidina 0,150mg** (Atensina®) – 01 comprimido, duas vezes ao dia;
- **Valsartana 160mg** – 01 comprimido, duas vezes ao dia;
- **Carvedilol 25mg** – 01 comprimido, duas vezes ao dia;
- **Mononitrato de Isossorbida 40mg** (Monocordil®) – 01 comprimido às 8h e 17h;
- **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina Prevent®) – 01 comprimido após o almoço;
- **Sinvastatina 40mg** – 01 comprimido à noite;
- **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Vastarel® MR) – 01 comprimido ao dia;
- **Ranitidina 150mg** – 01 comprimido duas vezes ao dia, caso necessário.

2. Acostado ao Processo (Evento1\_Anexo7\_págs. 2 a 7) encontra-se Parecer da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde, emitido em 22 de outubro de 2018 pela





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

médica supramencionada, foram sugeridas alternativas aos medicamentos pleiteados. Em alternativa à **Indapamida** foram sugeridos hidroclorotiazida 25mg, furosemida 40mg e espironolactona 25mg; em alternativa à **Valsartana** foi sugerido losartana potássica 50mg; em alternativa a **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Vastarel<sup>®</sup> MR) foram sugeridos mononitrato de isossorbida, dinitrato de isossorbida, ácido acetilsalicílico, anlodipino, nifedipino, verapamil, propranolol, metoprolol, carvedilol, atenolol, enalapril, captopril, metildopa, losartana, amiodarona, propafenona, espironolactona, digoxina, hidralazina, hidroclorotiazida, furosemida e espironolactona. Segundo relato médico, a Autora, 86 anos, **hipertensa**, apresenta **infarto do miocárdio prévio**, angioplastia e **insuficiência renal crônica**. Está em uso de **Indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada**, **clonidina 0,150mg** (Atensina<sup>®</sup>), **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Vastarel<sup>®</sup> MR), **Ranitidina 150mg**, **Valsartana 160mg**, **Sinvastatina 40mg**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina Prevent<sup>®</sup>) e **Carvedilol 25mg**. Foi observado pelo médico assistente que os medicamentos **Indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada**, **Valsartana 160mg**, **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Vastarel<sup>®</sup> MR) e **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina Prevent<sup>®</sup>) não devem ser substituídos. Foi observado que as opções existentes no SUS foram usadas e não foram eficazes; a Autora apresenta **hipertensão de difícil controle**. A situação configura urgência, e caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado pode ocorrer agravamento do quadro de **cardiopatia isquêmica**, **hipertensão e insuficiência renal crônica**.

## 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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 3550, de 01º de novembro de 2018, 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, cuja alteração mais recente se deu pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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.





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

6. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

### **DA PATOLOGIA**

1. As **dislipidemias** consistem em modificações nos níveis lipídicos na circulação, caracterizando qualquer alteração envolvendo o metabolismo lipídico, sendo classificadas em primárias (origem genética) ou secundárias (doenças, estilos de vida, medicamentos, entre outros)<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 aterosclerótica, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateroscleróticas 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 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. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial. Associa-se, frequentemente, às alterações funcionais e/ou estruturais de órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e às alterações metabólicas, com aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais<sup>4</sup>. O comprometimento do coração na hipertensão arterial identifica a **cardiopatía hipertensiva**. Quando isto ocorre, frequentemente os demais órgãos alvo também podem estar comprometidos. Na

<sup>1</sup> CARDOSO, A. P. Z., et al. Aspectos clínicos e socioeconômicos das dislipidemias em portadores de doenças cardiovasculares. Physis: Revista de Saúde Coletiva, v.21, n.2, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-73312011000200005](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312011000200005)>. Acesso em: 06 dez. 2018.

<sup>2</sup> Avaliação das Próteses Endoluminais ("stents") convencionais e farmacológicas no tratamento da doença arterial coronariana. BRATS. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde, 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+%28BRATS%29+n%C2%BA+22/4d7cda6b-3272-4f56-bb37-e1d8a78959a7?version=1.1>>. Acesso em: 06 dez. 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/scielo.php?pid=S0066-782X2010000300004&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0066-782X2010000300004&script=sci_arttext)>. Acesso em: 06 dez. 2018.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o Cuidado da Pessoa com Doença Crônica. Hipertensão Arterial Sistêmica. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Cadernos de Atenção Básica, n. 37. Disponível em:

<[http://bvsmms.saude.gov.br/bvsm/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_pessoa\\_doenca\\_cronica.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvsm/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_doenca_cronica.pdf)>. Acesso em: 06 dez. 2018.





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

**cardiopatía hipertensiva** a gravidade é caracterizada pela presença das seguintes condições: hipertrofia ventricular esquerda detectada pelo ECG com alterações da repolarização ventricular ou ecocardiograma com massa ventricular esquerda acima de 163g/m em homens e 121 g/m em mulheres, que não regride com o tratamento, disfunção ventricular esquerda sistólica, com fração de ejeção menor que 0,40%, arritmias supraventriculares e ventriculares complexas relacionadas à hipertensão arterial e cardiopatía isquêmica grave associada<sup>5</sup>.

4. 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. Em algumas condições, o comprometimento da oferta de oxigênio é secundário à diminuição do fluxo sanguíneo, sendo essa a fisiopatologia da maioria dos casos de infarto agudo do miocárdio (IAM) e dos episódios de angina instável. Em outras situações, como a hipertrofia ventricular, o aumento na demanda de oxigênio é o principal responsável pela isquemia miocárdica. 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 miocardiopatía 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>6</sup>.

5. 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.<sup>7</sup> No **IAM**, em geral, a isquemia é causada por trombose e/ou vasoespasmismo 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 epigástrio 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,

<sup>5</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. II Diretriz Brasileira de Cardiopatía Grave. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 87, n. 2, p. 223 – 232, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v87n2/a24v87n2.pdf>>. Acesso em: 06 dez. 2018.

<sup>6</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: 06 dez. 2018.

<sup>7</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: 06 dez. 2018.





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

dispneia, taquicardia ou até confusão mental<sup>8</sup>. A maioria dos casos de IAM é causada pela oclusão de um ramo coronariano principal. A obstrução e conseqüente redução do fluxo coronariano se devem comumente à ruptura física de uma placa aterosclerótica com subseqüente formação de trombo oclusivo<sup>9</sup>.

6. A dor de curta duração da isquemia miocárdica é a chamada **angina pectoris**. Costuma localizar-se na região retroesternal e pode irradiar-se para o pescoço, mandíbula, membros superiores, região dorsal e cervical e porção superior do abdômen, podendo ser mais pronunciada em uma dessas áreas ou, mais raramente, ser sentida apenas em uma ou mais delas. É normalmente precipitada pelo exercício, emoções, pelo ato de alimentar-se ou pelo frio, podendo ser reproduzida ou acentuada por determinadas atividades, como banhos frios, banhos quentes e fumo, por exemplo. Outras condições médicas como anemia, tireotoxicose, estresse emocional, obesidade, também podem agravar a angina. Esta normalmente é aliviada em 5 a 15 minutos pelo repouso, com ou sem o uso de vasodilatadores, embora estas drogas acelerem o alívio<sup>10</sup>.

7. A **doença renal crônica (DRC)** consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de insuficiência renal crônica – IRC), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. A fase terminal, ou fase 5 da insuficiência renal crônica, corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser incompatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal<sup>11</sup>.

8. A **insuficiência renal crônica (IRC)** leva a alterações no metabolismo ósseo, com progressão destas alterações com o declínio da função renal. Os níveis de cálcio e fósforo e de seus hormônios reguladores, hormônio da paratireoide (PTH) e calcitriol, são alterados por múltiplos fatores, mas principalmente pela diminuição da eliminação renal do fósforo com conseqüente hiperfosfatemia, pela diminuição da produção do calcitriol pelo rim e pela hipocalcemia resultante destes dois processos. Além destas, ocorre também resistência ao PTH no rim e em tecidos periféricos, Hiperparatireoidismo Secundário e Terciário e alterações na degradação do PTH. O resultado final destas alterações é um padrão laboratorial que compreende hipocalcemia, hiperfosfatemia (levando a um aumento do produto cálcio-fósforo) e elevação do PTH (Hiperparatireoidismo Secundário)<sup>12</sup>.

<sup>8</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: 06 dez. 2018.

<sup>9</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/HOSPUS/protocolo\\_sindrome\\_coronariaMS2011.pdf](http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/HOSPUS/protocolo_sindrome_coronariaMS2011.pdf)>. Acesso em: 06 dez. 2018.

<sup>10</sup> CASAGRANDE, E. L. Angina pectoris e infarto agudo do miocárdio. Revista AMRIGS, v. 46, n. 1, p. 9-12, 2002. Disponível em: <<http://www.amrigs.com.br/revista/colecoes/Angina%20pectoris%20e%20infarto%20agudo%20do.pdf>>. Acesso em: 06 dez. 2018.

<sup>11</sup> JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. Jornal Brasileiro de Nefrologia, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <[http://www.jbn.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=1183](http://www.jbn.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1183)>. Acesso em: 06 dez. 2018.

<sup>12</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 69, de 11 de fevereiro de 2010. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Osteodistrofia Renal. Disponível em:





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

**DO PLEITO**

1. A **Indapamida** age inibindo a reabsorção do sódio ao nível do segmento de diluição cortical e está indicada no tratamento da hipertensão arterial essencial<sup>13</sup>.
2. O **Cloridrato de clonidina** (Atensina<sup>®</sup>) atua principalmente sobre o sistema nervoso central, reduzindo o fluxo adrenérgico simpático e diminuindo a resistência vascular periférica, resistência vascular renal, frequência cardíaca e pressão arterial. É indicada para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, podendo ser usada isoladamente ou associada a outros anti-hipertensivos<sup>14</sup>.
3. A **Valsartana** é um bloqueador do receptor da angiotensina II simples com indicação para o tratamento da hipertensão arterial, insuficiência cardíaca e para melhorar a sobrevida após infarto do miocárdio em pacientes clinicamente estáveis com sinais, sintomas ou evidência radiológica de insuficiência ventricular esquerda e/ou com disfunção sistólica ventricular esquerda<sup>15</sup>.
4. **Trimetazidina** (Vastarel<sup>®</sup> MR) 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>16</sup>.
5. O **Ácido Acetilsalicílico** (Aspirina<sup>®</sup> 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. É usado para várias indicações do sistema vascular, inclusive para reduzir o risco de mortalidade em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio; para reduzir o risco de morbidade e mortalidade em pacientes com antecedente de infarto do miocárdio; para prevenção secundária de acidente vascular cerebral; para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios (AIT) e acidente vascular cerebral em pacientes com AIT; para reduzir o risco de morbidade e morte em pacientes com angina pectoris estável e instável; para prevenção de tromboembolismo após cirurgia vascular ou intervenções, por exemplo, angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA), enxerto de bypass de artéria coronária (CABG), endarterectomia carotídea, shunts arteriovenosos; para profilaxia de trombose venosa profunda e embolia pulmonar após imobilização prolongada, por exemplo, após cirurgia de grande porte; para reduzir o risco de primeiro infarto do miocárdio em

<<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-osteodistrofia-renal-livro-2010.pdf>>. Acesso em: 06 dez. 2018.

<sup>13</sup> Bula do medicamento Indapamida por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9207092018&pIdAnexo=10774301](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9207092018&pIdAnexo=10774301)>. Acesso em: 06 dez. 2018.

<sup>14</sup> Bula do medicamento Cloridrato de clonidina (Atensina<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2789382013&pIdAnexo=1566316](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2789382013&pIdAnexo=1566316)>. Acesso em: 06 dez. 2018.

<sup>15</sup> Bula do medicamento Valsartana por Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12172062018&pIdAnexo=10917252](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12172062018&pIdAnexo=10917252)>. Acesso em: 06 dez. 2018.

<sup>16</sup> Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel<sup>®</sup> MR) por Laboratórios Servier do Brasil. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6002772018&pIdAnexo=10640893](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6002772018&pIdAnexo=10640893)>. Acesso em: 06 dez. 2018.





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

peessoas com fatores de risco cardiovasculares, por exemplo, diabetes mellitus, hiperlipidemia, hipertensão, obesidade, tabagismo e idade avançada<sup>17</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que os medicamentos pleiteados **Indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada, Clonidina 0,150mg (Atensina<sup>®</sup>), Valsartana 160mg, Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada (Vastarel<sup>®</sup> MR) e Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica (Aspirina<sup>®</sup> Prevent) possuem indicação clínica que consta em bula<sup>13-17</sup> para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora, conforme relato médico (Evento1\_Anexo2\_págs. 12 e 13, e Evento1\_Anexo7\_págs. 2 a 7) – hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, doença coronariana, angina pectoris, cardiopatia isquêmica e histórico de infarto do miocárdio.**

2. Quanto à disponibilização através do SUS, destaca-se que:

2.1. **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação comum [à Autora foi prescrito Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica (Aspirina<sup>®</sup> Prevent)], é disponibilizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME - Rio). Sendo autorizado o uso do medicamento na forma padronizada, para obter informações acerca do acesso a Autora ou sua representante legal deverão comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munidas de receituário atualizado;

2.2. **Clonidina, apenas na apresentação de comprimido 0,100mg [à Autora foi prescrito Clonidina 0,150mg], é disponibilizada** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da REMUME - Rio, contudo é disponibilizado em nível hospitalar, somente para pacientes internados. **Portanto, o fornecimento do referido medicamento para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, como no caso da Autora, é inviável;**

2.3. **Indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada, Valsartana 160mg e Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada (Vastarel<sup>®</sup> MR) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Salienta-se ainda que os medicamentos pleiteados **Indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada, Clonidina 0,150mg (Atensina<sup>®</sup>), Valsartana 160mg, Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada (Vastarel<sup>®</sup> MR) e Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica (Aspirina<sup>®</sup> Prevent) até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de**

<sup>17</sup>Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico (Aspirina Prevent<sup>®</sup>) por Bayer S.A. Disponível em: < [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frnVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25520712017&pIdAnexo=10399330](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frnVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25520712017&pIdAnexo=10399330)>. Acesso em: 06 dez. 2018.





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

Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>18</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

4. Com relação à disponibilidade de alternativas aos medicamentos pleiteados disponíveis no SUS, convém informar que, conforme relatado em documento médico (Evento1\_Anexo7\_págs. 2 a 7), foram previamente sugeridas diversas alternativas aos pleitos Indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada, Valsartana 160mg e Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada (Vastarel<sup>®</sup> MR). Contudo, foi relatado pelo médico assistente que estes medicamentos, assim como o Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica (Aspirina<sup>®</sup> Prevent), não poderiam ser substituídos. Foi observado pelo médico assistente que as opções existentes no SUS foram usadas e não foram eficazes.

É o parecer.

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

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 22.383

MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID 4.216.255-6

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

<sup>18</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 06 dez. 2018.