



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0289/2019

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2019.

Processo nº 5016652-71.2019.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Bisoprolol 10mg**, **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®) e **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart®).

#### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo e aqueles pertinentes ao pleito.
2. De acordo com formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde e documentos médicos do Instituto Nacional de Cardiologia (Evento\_1, ANEXO2, págs. 4 a 9 e 18 e 25), emitidos em 15 de setembro e 30 de novembro de 2018 e 24 de janeiro de 2019, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor, 61 anos, é portador de **MiocardioPatia Dilatada Isquêmica grave NYHA II/III**, **Dislipidemia**, **Hipertensão Arterial Sistêmica**, **Doença Carotídea Obstrutiva** e **Hiperplasia Prostática Benigna**, apresentando cansaço aos mínimos e médios esforços. Apresentou **coronariopatia multiarterial** em avaliação pré-operatória. Foi indicado tratamento clínico contínuo com **Bisoprolol 10mg** – 1 comp - 1x/dia, atorvastatina 80mg – 1 comp - 1x/dia, Bissulfato de Clopidogrel 75mg – 1 comp - 1x/dia, **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®) – 1 comp de 8/8h e **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart®) – 1 comp pela manhã. Foi informado que o Autor já usou Carvedilol, Sinvastatina e Mononitrato de Isossorbida, sem eficácia e o mesmo apresentou dor torácica refratária e cefaleia. Os benefícios esperados com o tratamento prescrito são remissão da cefaleia e controle da angina. Os efeitos adversos esperados com o uso dos medicamentos são miopatia, bradiarritmia, hemorragia, hipotensão, síncope e cefaleia. Foi mencionado que caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado, pode ocorrer angina incapacitante, infarto agudo do miocárdio e morte. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças CID-10: I25 – Doença isquêmica crônica do coração; I65.2 - Oclusão e estenose da artéria carótida, I10 – Hipertensão essencial (primária), I50 – Insuficiência Cardíaca e E78 - Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias.

#### 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 por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.



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

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, 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.
6. A Resolução SMS/RJ 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.

#### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **cardiomiopatia dilatada (CMD)** é um termo descritivo para um grupo de doenças de etiologias variadas que se caracterizam por dilatação ventricular com disfunção contrátil, mais frequentemente do ventrículo esquerdo, podendo acometer ambos os ventrículos. A disfunção sistólica é a principal característica da CMD, porém anormalidades da função diastólica têm sido reconhecidas, com implicações prognósticas<sup>1</sup>.
2. 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<sup>2</sup>.
3. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicérides (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença

<sup>1</sup>HOROWITZ, E.S.K. Miocardiopatia Dilatada: Manejo Clínico. Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul - Ano XIII, nº 01, 2004. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2004/01/artigo09.pdf>>. Acesso em: 03 abr. 2019.

<sup>2</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. 2019.



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

isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo<sup>3</sup>.

4. 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 consequente 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>4</sup>.

5. A **estenose ou a doença arterial coronária da artéria Carotídea** se referem a uma redução das artérias carotídeas, as artérias principais no pescoço que fornecem o cérebro com o sangue do coração. Uma causa comum da circunstância é a aterosclerose, onde os depósitos gordurosos se acumulam nas paredes internas dos vasos sanguíneos e se causam o lúmen ou o espaço nas artérias ao estreito<sup>5</sup>.

6. A **insuficiência cardíaca (IC)** pode ocorrer como consequência de qualquer doença que afete o coração. É uma síndrome clínica definida pela disfunção cardíaca que causa suprimento sanguíneo inadequado para as demandas metabólicas dos tecidos. Cerca de 60% dos casos de IC ocorrem por um déficit na contratilidade ventricular (disfunção sistólica) sendo a disfunção diastólica responsável pelos 40% restantes. A disfunção diastólica é definida como a IC em que o paciente apresenta função sistólica normal, ou seja, fração de ejeção ao ecocardiograma superior a 45%. Os principais objetivos diante de um paciente com IC são: identificar etiologia; identificar possíveis fatores precipitantes; definir se disfunção sistólica ou diastólica predominante e identificar pacientes que possam se beneficiar de terapêuticas específicas como cirurgia, marcapasso, entre outros<sup>6</sup>.

7. A **hiperplasia prostática** consiste no aumento nas células constituintes da próstata levando ao aumento do órgão (hipertrofia) e impacto adverso na função do trato urinário inferior. Pode ser causado por aumento na taxa de proliferação celular, taxa reduzida de morte celular ou ambos<sup>7</sup>. A ocorrência de **hipertrofia prostática benigna** ou carcinoma de próstata traduzem uma situação de obstrução ao fluxo urinário com consequente esvaziamento vesical incompleto, denominada prostatismo<sup>8</sup>.

## DO PLEITO

<sup>3</sup> Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/412160/Saude\\_e\\_Economia\\_Dislipidemia\\_Edicao\\_n\\_6\\_de\\_outubro\\_2011.pdf/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/412160/Saude_e_Economia_Dislipidemia_Edicao_n_6_de_outubro_2011.pdf/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260)>. Acesso em: 03 abr. 2019.

<sup>4</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. 2019.

<sup>5</sup> ROBERTSON, S. Que é Estenose da artéria carotídea. Disponível em: <[http://www.news-medical.net/health/What-is-Carotid-Artery-Stenosis-\(Portuguese\).aspx](http://www.news-medical.net/health/What-is-Carotid-Artery-Stenosis-(Portuguese).aspx)>. Acesso em: 03 abr. 2019.

<sup>6</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Atualização da diretriz brasileira de insuficiência cardíaca crônica. Arquivos Brasileiros em Cardiologia, v. 98, n. 1 p. 1-33, 2012. Supl.1. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/dlstatic/10112/4446958/4111925/insuficiencia.pdf>>. Acesso em: 03 abr. 2019.

<sup>7</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Hiperplasia prostática. Disponível em:

<[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?lslisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=Hipertrofia%20Prost%Etica](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?lslisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Hipertrofia%20Prost%Etica)>. Acesso em: 03 abr. 2019.

<sup>8</sup> HEILBERG, I P.; SCHOR, N. Abordagem diagnóstica e terapêutica na infecção do trato urinário – ITU. Revista da Associação Médica Brasileira, v. 49, n. 1, p. 109-116, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v49n1/15390.pdf>>. Acesso em: 03 abr. 2019.



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

1. O **Bisoprolol** é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Nas concentrações de **5mg e 10mg** é indicado para o tratamento da hipertensão, doença cardíaca coronariana (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>.
2. O **Propatilnitrito** (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. É indicado para o tratamento de episódios agudos na angina pectoris e para a prevenção de crise aguda de angina produzido por exercícios em pacientes com insuficiência coronariana crônica<sup>10</sup>.
3. A associação **Dutasterida + Tansulosina** (Combodart<sup>®</sup>) é uma combinação de dois fármacos com mecanismos de ações complementares para tratar os sintomas de pacientes com HPB: **dutasterida**, um inibidor duplo da 5  $\alpha$ -redutase (5-ARI) e cloridrato de **tansulosina**, um antagonista dos  $\alpha$ 1a-adrenoreceptores. Está indicado para tratar e prevenir a progressão da Hiperplasia Prostática Benigna (HPB), através do alívio dos sintomas, reduzindo o tamanho (volume) da próstata, melhorando o fluxo urinário e reduzindo o risco de retenção urinária aguda e a necessidade de cirurgia relacionada à HPB<sup>11</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que os pleitos **Bisoprolol 10mg, Propatilnitrito 10mg** (Sustrate<sup>®</sup>) e **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart<sup>®</sup>) possuem indicação clínica, que consta em bula<sup>9,10,11</sup> para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor, conforme descrito em documentos médicos (Evento\_1, ANEXO2, págs. 4 a 9 e 18 e 25) - **Miocardiopatia Dilatada Isquêmica grave NYHA II/III, Insuficiência Cardíaca, Hipertensão Arterial Sistêmica e Hiperplasia Prostática Benigna**.
2. Com relação à disponibilização através do SUS, destaca-se que **Bisoprolol 10mg, Propatilnitrito 10mg** (Sustrate<sup>®</sup>) e **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart<sup>®</sup>) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Em Formulário Médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento1\_ANEXO2\_págs. 4 a 9), foi sugerido que o médico assistente avaliasse se o Autor poderia fazer uso de medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica em alternativa aos pleitos, a saber: Carvedilol 12,5mg em alternativa ao Bisoprolol 10mg; Mononitrato de isossorbida 20mg e dinitrato de isossorbida 5mg, em alternativa ao

<sup>9</sup> Bula do medicamento Hemifumarato de Bisoprolol por Merck S/A. Disponível em: < [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10693572018&pIdAnexo=10845711](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10693572018&pIdAnexo=10845711)>. Acesso em: 04 abr. 2019.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Propatilnitrito (Sustrate<sup>®</sup>) por Farnocimica S.A. Disponível em: < [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=876502019&pIdAnexo=11000827](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=876502019&pIdAnexo=11000827)>. Acesso em: 04 abr. 2019.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Dutasterida + Tansulosina (Combodart<sup>®</sup>) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: < [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21942132016&pIdAnexo=3823520](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21942132016&pIdAnexo=3823520)>. Acesso em: 04 abr. 2019.



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

Propatilnitrato 10mg (Sustrate®). No entanto, o médico relatou que o Autor já fez uso de carvedilol, sinvastatina e mononitrato de isossorbida, sem controle do quadro clínico, com ocorrência de dor torácica refratária e cefaleia.

4. Salienta-se que **Bisoprolol 10mg, Propatilnitrato 10mg (Sustrate®) e Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg (Combodart®)** até o momento **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor<sup>12</sup>.

5. Por fim, cumpre elucidar que informações relativas ao custo de medicamentos e à sua disponibilidade em estoque não constam no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER  
ZAMBONI  
Nutricionista  
CRN4: 01100421

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 22.383

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

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO

<sup>12</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/> >. Acesso em: 04 abr. 2019.