



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 0811/2019

Rio de Janeiro, 22 de agosto de 2019.

Processo nº 5004873-13.2019.4.02.5104,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Bisoprolol 5mg** (Concor®), **Trimetazidina 35mg** (Vastarel® MR), **Rosuvastatina 20mg** e **Alogliptina 12,5mg + Metformina 1000mg** (Nesina® Met\*).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Clínica Cardiológica CORDIS (Evento1\_LAUDO4\_pág. 1 e Evento1\_RECEIT10\_pág. 1), emitidos em 18 e 28 de junho de 2019 pelo médico [REDACTED], a Autora apresenta **coronariopatia aterosclerótica, hipertensão arterial sistêmica e diabetes mellitus**, estando em tratamento clínico, sob orientação do médico mencionado, e em fase pré operatória para cirurgia de revascularização do miocárdio, devendo manter os medicamentos prescritos continuamente. Sendo assim, foram prescritos:

- Losartana 50mg – 01 comprimido pela manhã e à noite;
- **Bisoprolol 5mg** (Concor®) – 01 comprimido pela manhã;
- Ácido Acetilsalicílico 100mg – 02 comprimidos pela manhã;
- **Rosuvastatina 20mg** – 01 comprimido à noite;
- **Trimetazidina 35mg** (Vastarel® MR) – 01 comprimido pela manhã e à noite;
- Propatilnitrato 10mg (Sustrate®) – 01 comprimido às 8h, 14h e 19h;
- Espironolactona 25mg (Diacqua®) – 01 comprimido pela manhã;
- **Alogliptina 12,5mg + Metformina 1000mg** (Nesina® Met\*) – 01 comprimido após o almoço e o jantar.

### 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.

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,



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

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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. No tocante ao Município de Volta Redonda, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Volta Redonda 2016.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **aterosclerose** é uma inflamação, com a formação de placas de gordura, cálcio e outros elementos na parede das artérias do coração e de outras localidades do corpo humano, como por exemplo cérebro, membros inferiores, entre outros, de forma difusa ou localizada. Ela se caracteriza pelo estreitamento e enrijecimento das artérias devido ao acúmulo de gordura em suas paredes, conhecido como ateroma. Quando afeta o coração e seus vasos, por exemplo, é fundamental o tratamento medicamentoso com uso de antiagregantes plaquetários (como a aspirina), estatinas, vasodilatadores, entre outras medicações<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 doença. Entretanto, a DAC crônica também pode se manifestar, na ausência de angina, por isquemia silenciosa e cardiomiopatia isquêmica<sup>2</sup>.

2. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A

<sup>1</sup> Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein. Aterosclerose. Disponível em: <<https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/aterosclerose>>. Acesso em: 19 ago. 2019.

<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+Tecnologia+as+em+Sa%C3%BAde+%28BRATS%29+n%C2%BA+22/4d7cda6b-3272-4f56-bb37-e1d8a78959a7>>. Acesso em: 19 ago. 2019.



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

linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>3</sup>.

3. O **diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, resultada de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia e não no tipo de tratamento, portanto os termos "DM insulino dependente" e "DM insulino independente" devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e recomendada pela Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>4</sup>.

#### DO PLEITO

1. O **Bisoprolol (Concor<sup>®</sup>)** 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>5</sup>.

2. A **Trimetazidina (Vastarel MR<sup>®</sup>)** é um agente anti-iscuêmico de ação exclusivamente metabólica, que age independentemente de quaisquer alterações hemodinâmicas. Está 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>6</sup>.

3. A **Rosuvastatina**, em adultos, está indicada para a redução do LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária e dislipidemia mista, tratamento da hipertrigliceridemia isolada, redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, tanto isoladamente quanto como um adjuvante à dieta e a outros tratamentos de redução de lipídios, e para retardamento ou redução da progressão da aterosclerose<sup>7</sup>.

4. O medicamento **Alogliptina + Metformina (Nesina<sup>®</sup> Met\*)** é uma combinação de dois agentes anti-hiperglicêmicos com mecanismos de ação complementares e distintos, para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo 2: alogliptina, um inibidor seletivo de DPP-4 e cloridrato de metformina, um membro da classe das biguanidas. Não deve

<sup>3</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: 19 ago. 2019.

<sup>4</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2017-2018), São Paulo. Clanad Editora. Disponível em:

<<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/pdf/diabetes-tipo-2/002-Diretrizes-SBD-Classificacao-pg5.pdf>>.

Acesso em: 19 ago. 2019.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Hemifumarato de Bisoprolol por Merck S/A. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=6970492019&pldAnexo=11356461](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=6970492019&pldAnexo=11356461)>. Acesso em: 19 ago. 2019.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel<sup>®</sup> MR) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=6002772018&pldAnexo=10640893](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=6002772018&pldAnexo=10640893)>. Acesso em: 19 ago. 2019.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=13399062018&pldAnexo=10964381](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=13399062018&pldAnexo=10964381)>. Acesso em: 19 ago. 2019.



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

ser utilizado para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 ou para o tratamento da cetoacidose diabética, pois não é eficaz nestas condições<sup>8</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Bisoprolol 5mg** (Concor<sup>®</sup>), **Trimetazidina 35mg** (Vastarel<sup>®</sup> MR) e **Rosuvastatina 20mg** apresentam indicação, que consta em bula aprovada pela ANVISA, para o quadro clínico que acomete a Autora (Evento1\_LAUDO4\_pág. 1).

2. Quanto ao pleito **Alogliptina 12,5mg + Metformina 1000mg** (Nesina<sup>®</sup> Met\*), cumpre esclarecer que de acordo com a bula<sup>8</sup>, tal medicamento atua para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo 2 e não possui eficácia no diabetes mellitus tipo 1. Assim, considerando que não foi mencionada a forma do diabetes apresentada pela Autora, para que este núcleo possa inferir quanto a indicação do medicamento pleitado, assim como sobre as terapêuticas necessárias, recomenda-se que o medico assistente esclareça a doença da Autora.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que **Bisoprolol 5mg** (Concor<sup>®</sup>), **Trimetazidina 35mg** (Vastarel<sup>®</sup> MR), **Rosuvastatina 20mg** e **Alogliptina 12,5mg + Metformina 1000mg** (Nesina<sup>®</sup> Met\*) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Volta Redonda e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Elucida-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Volta Redonda e Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao **Trimetazidina 35mg** (Vastarel<sup>®</sup> MR).

5. Como alternativa terapêutica, aos pleitos não padronizados **Bisoprolol 5mg** (Concor<sup>®</sup>), **Trimetazidina 35mg** (Vastarel<sup>®</sup> MR), **Rosuvastatina 20mg** e **Alogliptina 12,5mg + Metformina 1000mg** (Nesina<sup>®</sup> Met\*), constam as seguintes informações:

- Carvedilol 3,125mg, 6,25mg ou 12,5mg em alternativa ao **Bisoprolol 10mg**;
- Sinvastatina 20mg ou Atorvastatina 10mg e 20mg alternativamente à **Rosuvastatina 20mg**;

6. Considerando que não foi mencionado o tratamento prévio e/ou a ocorrência de falha terapêutica aos medicamentos disponibilizados pelo SUS, recomenda-se avaliação médica quanto às possibilidades de substituição supramencionadas.

7. Sendo autorizado o tratamento disponibilizado, cabem as seguintes considerações:

- Carvedilol 3,125mg, 6,25mg ou 12,5mg; disponibilizado pelas Farmácias Municipais;
- Sinvastatina 20mg – disponibilizado pelas Unidades Básicas de Saúde;
- Atorvastatina 10mg e 20mg – disponibilizado pelo CEAF aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão instituídos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite<sup>9</sup>.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Alogliptina + Metformina (Nesina<sup>®</sup> Met\*) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=4499172019&pldAnexo=11184265](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=4499172019&pldAnexo=11184265)>. Acesso em: 19 ago. 2019.

<sup>9</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 200, de 25 de fevereiro de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da Dislipidemia para a prevenção de eventos



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

Estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos no Protocolo Ministerial deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **Farmácia Municipal de Volta Redonda – Rua Edson Passos, nº 171, Aterrado – Volta Redonda – tel.: (24) 3339-9467/9465**, munida 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. *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. Quanto à existência de similar e/ou genérico dos medicamentos pleiteados, ressalta-se que em busca ao banco de dados da ANVISA<sup>10</sup> verificou-se que os pleitos **Bisoprolol 5mg (Concor<sup>®</sup>), Trimetazidina 35mg (Vastarel<sup>®</sup> MR) e Rosuvastatina 20mg** apresentam medicamentos similares e/ou genéricos. O medicamento **Alogliptina 12,5mg + Metformina 1000mg (Nesina<sup>®</sup> Met\*)** não apresenta medicamentos similares e/ou genéricos.

9. Em relação ao tempo de tratamento, cabe informar que os medicamentos pleiteados foram prescritos para uso contínuo. Sendo assim, não há tempo mínimo de tratamento, porém é fundamental a reavaliação médica periódica do tratamento da Autora.

É o parecer.

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

ALINE ROCHA S. SILVA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
Mat. 5502-0

MARCELA MACHADO DURAO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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

cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-dislipidemia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 19 ago. 2019.

<sup>10</sup> BRASIL. ANVISA. Consulta – medicamentos registrados. Disponibilizado em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 19 ago. 2019.