



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0600/2021

Rio de Janeiro, 28 de junho de 2021.

Processo nº 5007040.90.2021.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Ácido Acetilsalicílico 100mg, Bissulfato de Clopidogrel 75mg, Hemifumarato de Bisoprolol 5mg, Rosuvastatina 20mg e Ezetimiba 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Evento 1_ATESTMED6, pág. 1), (Evento 1_ATESTMED7, pág. 1) e (Evento 1_RECEIT11, pág. 1), emitidos em 24 de abril, 06 de maio e 04 de março de 2021, pelo cardiologista () , em impresso próprio, o Autor faz tratamento médico no referido consultório desde 20/01/2021 e encontra-se em tratamento para doença cardíaca e hipertensão arterial sistêmica, com uso regular de medicamentos. Segundo história colhida, o Autor teve **infarto agudo do miocárdio** de parede infero-lateral e parede septal, 15 dias antes do primeiro atendimento no consultório. Fez ecocardiograma que mostrou ausência de disfunção sistólica global e segmentar – possível infarto subendocárdico. Eletrocardiograma mostrou bloqueio divisional ântero-superior e amputação de R em parede ântero-septal com elevação de ponto J (IAM subagudo). CAT mostrou coronárias normais e ausência de disfunção segmentar. Foi considerada hipótese de vasoespasmos. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I25 – Doença isquêmica crônica do coração, E78.0 – Hipercolesterolemia pura, I20 – Angina pectoris, I10 – Hipertensão essencial (primária) e I21 - Infarto agudo do miocárdio**, e prescrito, os medicamentos:

- **Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®)** – tomar 1 comprimido no almoço.
- **Bissulfato de Clopidogrel 75mg (Plavix® ou Iscover®)** – tomar 1 comprimido por dia.
- **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg (Concor® ou Concardio®)** – tomar 1 comprimido pela manhã.
- **Rosuvastatina Cálcica 20mg (Crestor® ou Plenance® ou Rosucor® ou Trezor® ou Zinpass®)** – tomar 1 comprimido a noite.
- **Ezetimiba 10mg (Ezetrol® ou Zetia®)** – tomar 1 comprimido ao dia.

OBS: necessário o uso contínuo dos medicamentos supracitados para adequado controle dos distúrbios encontrados.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria 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 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, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente 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 execução e financiamento 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. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
7. A Portaria nº 007 de 18 de janeiro de 2018 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 2018.

DO QUADRO CLÍNICO

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 ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹.
2. A **doença coronariana** é o resultado da formação de placas de aterosclerose, que são placas de tecido fibroso e colesterol, que crescem e acumulam-se na parede dos vasos a ponto

¹SOCIEDADE 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://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de dificultar ou mesmo impedir a passagem do sangue. O crescimento desta lesão pode ser acelerado por fumo, pressão alta, colesterol sanguíneo elevado e diabetes. A doença é mais frequente à medida que envelhecemos, mas não é uma consequência natural do envelhecimento. Uma história familiar de doença coronariana torna a pessoa mais predisposta. Quando o entupimento da artéria pela aterosclerose envolve mais de 50 a 70% do seu diâmetro, o fluxo sanguíneo torna-se insuficiente para nutrir a porção do coração irrigada por aquela artéria doente, especialmente quando a necessidade de oxigênio é maior, como durante exercício físico. A irrigação inadequada de uma determinada região, levando-a ao sofrimento e expondo aquele tecido ao risco de morrer denomina-se isquemia. A isquemia, se prolongada, pode provocar a morte do tecido e este fenômeno se denomina infarto. Quaisquer regiões do corpo podem sofrer isquemia ou infarto. Quando isto ocorre no coração, os termos utilizados são isquemia miocárdica e infarto do miocárdio².

3. 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 infarto³.

4. O termo **IAM (infarto agudo do miocárdio)** 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: 1) sintomas sugestivos de isquemia miocárdica; 2) desenvolvimento de novas ondas Q no ECG; 3) novas ou presumivelmente novas alterações significativas no segmento ST, na onda T, ou BRE novo; 4) evidência, em exame de imagem, de perda de miocárdio viável ou de nova alteração segmentar de contratilidade ventricular; 5) 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 elevados⁴.

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

²SOCIEDADE DE CARDIOLOGIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - SOCERJ. Doença coronariana. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/publico/dica-coronariana.asp>>. Acesso em: 25 jun. 2021.

³SECRETARIA 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/majoi/doencas-isquemicas-do-coracao-sao-as-principais-causas-de-morte-em-sp>>. Acesso em: 25 jun. 2021.

⁴NICOLAU, 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>. Acesso em: 25 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

como estável e instável. É importante identificar a angina instável, pois está muito relacionada com um evento coronariano agudo⁵.

6. A **Hipercolesterolemia** resulta de uma alteração do metabolismo das lipoproteínas, condicionando uma elevação do colesterol total, da fração c-LDL ou dos triglicerídeos e/ou uma redução do c-HDL. Os principais fatores de risco de doença cardiovascular do adulto incluem o elevado valor de colesterol das lipoproteínas de baixa densidade (c-LDL), o baixo valor de colesterol das lipoproteínas de alta densidade (c-HDL), a hipertensão arterial (HTA), a diabetes *mellitus* tipo 1 e 2, o tabagismo e a obesidade⁶.

DO PLEITO

1. O **Ácido Acetilsalicílico (AAS[®])** inibe a agregação plaquetária bloqueando a síntese do tromboxano A₂ nas plaquetas. Seu mecanismo de ação baseia-se na inibição irreversível da ciclooxigenase (COX-1). É usado para o alívio das dores musculares e das articulações. Também é usado nos distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante⁷.

2. O **Bissulfato de Clopidogrel** é um pró-fármaco e um de seus metabólitos é inibidor da agregação plaquetária. Está indicado para a prevenção secundária 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; síndrome coronária aguda (SCA) e fibrilação atrial⁸.

3. O **Hemifumarato de Bisoprolol** é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta₁, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Na apresentação de 5mg está indicado para o tratamento da hipertensão; tratamento da doença cardíaca coronariana (Angina pectoris); tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁹.

4. A **Rosuvastatina Cálcica** é um seletivo e potente inibidor competitivo da HMG-CoA redutase, a enzima que limita a taxa de conversão da 3-hidroxi-3- metilglutaril coenzima A para mevalonato, um precursor do colesterol. Deve ser usada como adjuvante à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia está indicada para a redução do LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (Fredrickson tipos IIa e IIb) Também diminui ApoB, não-HDL-C, VLDL-C, VLDL-TG, e as razões LDL-C/HDL-C, C-total/HDL-C, não-HDL-C/HDL-C,

⁵SOCIEDADE 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: 25 jun. 2021.

⁶ESPINHEIRA, M.C., et al. Hipercolesterolemia - uma patologia com expressão desde a idade pediátrica. Revista Portuguesa de Cardiologia, v.32, p.379-86, 2013. Disponível em: <<https://www.revportcardiol.org/pt-hipercolesterolemia-uma-patologia-com-articulo-S087025511300070X>>. Acesso em: 25 jun. 2021.

⁷Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico (AAS[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=AAS>>. Acesso em: 25 jun. 2021.

⁸Bula do medicamento Bissulfato de Clopidogrel por Nova Química Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=BISSULFATO%20DE%20CLOPIDOGREL>>. Acesso em: 25 jun. 2021.

⁹Bula do medicamento Hemifumarato de Bisoprolol por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=HEMIFUMARATO%20DE%20BISOPROLOL>>. Acesso em: 25 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ApoB/ApoA-I e aumenta ApoA-I nestas populações. Tratamento da hipertrigliceridemia isolada (hiperlipidemia de Fredrickson tipo IV). 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 (por ex.: aférese de LDL), se tais tratamentos não forem suficientes. Retardamento ou redução da progressão da aterosclerose¹⁰.

5. A **Ezetimiba** pertence a uma nova classe de compostos hipolipemiantes que inibem de forma seletiva a absorção intestinal de colesterol e de fitosteróis relacionados. Está indicada para **Hipercolesterolemia Primária** - administrado em associação com um inibidor da enzima HMG-CoA redutase (estatina) ou isoladamente, é indicado como terapia adjuvante à dieta para a redução dos níveis elevados de colesterol total (C total), de colesterol da lipoproteína de baixa densidade (LDL-C), da apolipoproteína B (apo B) e dos triglicérides (TG) e para aumentar o colesterol da lipoproteína de alta densidade (HDL-C) em pacientes adultos e adolescentes (10 a 17 anos de idade) com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar); Hipercolesterolemia Familiar Homozigótica (HFHo) e Sitosterolemia Homozigótica (Fitosterolemia)¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, segundo documentos médicos anexados ao autos (Evento 1_ATESTMED6, pág. 1), (Evento 1_ATESTMED7, pág. 1) e (Evento 1_RECEIT11, pág. 1), trata-se de Autor em tratamento médico em consultório particular desde 20/01/2021 e, encontra-se em tratamento para **doença cardíaca e hipertensão arterial sistêmica** com uso regular de medicamentos. Segundo história colhida, o Autor teve **infarto agudo do miocárdio** de parede infero-lateral e parede septal, **15 dias antes do primeiro atendimento no consultório**. Foram ainda atribuídas ao Autor as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I25 – Doença isquêmica crônica do coração, E78.0 – Hipercolesterolemia pura, I20 – Angina pectoris, I10 – Hipertensão essencial (primária) e I21 - Infarto agudo do miocárdio**, e prescrito, os medicamentos: **Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®), Bissulfato de Clopidogrel 75mg (Plavix® ou Iscover®); Hemifumarato de Bisoprolol 5mg (Concor® ou Concardio®); Rosuvastatina Cálcica 20mg (Crestor® ou Plenance® ou Rosucor® ou Trezor® ou Zinpass®); Ezetimiba 10mg (Ezetrol® ou Zetia®)**

2. Neste ponto, cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®), Bissulfato de Clopidogrel 75mg EMS, Hemifumarato de Bisoprolol 5mg EMS, Rosuvastatina 20mg EMS e Ezetimiba 10mg Althaia** **estão indicados em bula⁷⁻¹¹**, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme descrito em documentos médicos (Evento 1_ATESTMED6, pág. 1) e (Evento 1_ATESTMED7, pág. 1).

3. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Acetilsalicílico 100mg e Rosuvastatina 20mg encontram-se padronizados** no âmbito da Atenção Básica através da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de São

¹⁰Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/bulario/q?nomeProduto=ROSUVASTATINA%20CALCICA>>. Acesso em: 25 jun. 2021.

¹¹Bula do medicamento Ezetimiba por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/bulario/q?nomeProduto=EZETIMIBA>>. Acesso em: 25 jun. 2021



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Gonçalo (REMUME- 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.

- **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg EMS e Ezetimiba 10mg Althia 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 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**¹², conforme Portaria SAS/MS nº 2.994, de 13 de dezembro de 2011¹³ e ainda conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

4. Para o tratamento da Dislipidemia, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite¹⁴, conforme Portaria Conjunta Nº 8, 30 de julho de 2019 e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza** através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido) e Pravastatina 20mg e 40mg (comprimido). Adicionalmente, a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, no âmbito da Atenção Básica, através da REMUME-São Gonçalo 2018, disponibiliza a Sinvastatina 10mg, 20mg e 40mg (comprimido).

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Demandante **não se encontra** cadastrado no CEAF para o recebimento de medicamentos ofertados pelo SUS.

6. Desta forma, **sugere-se** que o médico assistente informe se já foram utilizados outros medicamentos no plano terapêutico do Autor e caso o mesmo não seja refratário aos medicamentos disponibilizados pelo CEAF (Atorvastatina e Pravastatina) e no âmbito da Atenção Básica (Sinvastatina), **sugere-se** que o médico assistente avalie a possibilidade da inclusão destes em seu plano terapêutico.

7. Para ter acesso aos medicamentos **Clopidogrel**, Pravastatina e Atorvastatina pelas vias administrativas, caso o Autor perfaça os critérios de inclusão definidos pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o mesmo deve solicitar cadastro junto ao CEAF Polo São Gonçalo, comparecendo a Avenida São Gonçalo, 100G – Boa Vista

¹²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico Síndromes Coronarianas Aguda. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/pcdt-sindromes-coronarianas-agudas.pdf>>. Acesso em: 25 jun. 2021.

¹³Portaria nº 2.994, de 13 de dezembro de 2011. Aprova a Linha de cuidado do Infarto Agudo do Miocárdio e o Protocolo de Síndromes Coronarianas agudas, cria e altera procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, órteses, próteses e materiais especiais no SUS. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2994_15_12_2011.html>. Acesso em: 25 jun. 2021.

¹⁴MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta Nº 8, 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Dislipidemia.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(estacionamento do Shopping São Gonçalo) São Gonçalo. Contato telefônico: (21) 3195-5198 (ramal 1004), 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 há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há 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 há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

8. Para ter acesso ao medicamento padronizado no âmbito da Atenção Básica, listados no item 4 desta Conclusão, o Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as informações necessárias.

9. Ademais, destaca-se que o medicamento pleiteado **Bisoprolol 5mg EMS**, até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC¹⁵.

10. Ressalta-se que o medicamento **Ezetimiba** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **Dislipidemia**, a qual, em sua 63ª reunião ordinária, realizada no 01 de fevereiro de 2018, recomendou a **não incorporação no SUS da ezetimiba no tratamento da dislipidemia**¹⁶.

12. Em atenção aos questionamentos do Despacho Judicial (Evento 3_DESPADEC1, págs. 3 e 4), cabem as seguintes considerações:

- *Sobre se há tratamento alternativo para o quadro de saúde específico da parte demandante, com menor preço.* Cabe esclarecer que informações acerca menor preço **não se encontra** no escopo de atuação proposto no convênio firmado entre a Secretaria de Estado de Saúde e a Seção Judiciária da Justiça Federal do Rio de Janeiro.
- *Se há alguma contraindicação ou restrição médica ao(s) medicamento(s) e/ou insumo(s) objeto(s) desta ação:*
 - O **Ácido Acetilsalicílico (AAS®)** não deve ser utilizado nos seguintes casos: hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico, a outros salicilatos ou a qualquer outro componente do produto; histórico de asma induzida pela administração de salicilatos ou substâncias com ação similar, principalmente fármacos anti-inflamatórios não-esteroidais; úlceras gastrintestinais agudas; diátese hemorrágica; insuficiência renal grave; insuficiência hepática grave; insuficiência cardíaca grave; • combinação com metotrexato em dose de 15 mg/semana ou mais; último trimestre de gravidez⁷.

¹⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 25 jun. 2021.

¹⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ezetimiba no tratamento da dislipidemia. Relatório de Recomendação nº 376. Agosto de 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Ezetimiba_Dislipidemias.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- O **Bissulfato de Clopidogrel** é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos componentes do produto; com sangramento patológico ativo, como úlcera péptica ou hemorragia intracraniana⁸.
- O **Hemifumarato de Bisoprolol** é contraindicado em pacientes com: insuficiência cardíaca aguda ou durante episódios de descompensação da insuficiência cardíaca que requeiram terapêutica inotrópica I.V; choque cardiogênico; bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau (sem marcapasso); síndrome do nó sinusal; bloqueio sinoatrial; bradicardia sintomática; hipotensão sintomática; asma brônquica grave; formas graves de doença arterial obstrutiva periférica ou síndrome de Raynaud; feocromocitoma não tratado; acidose metabólica; hipersensibilidade ao bisoprolol ou a qualquer dos excipientes⁹.
- A **Rosuvastatina Cálcica** é contraindicada para pacientes com hipersensibilidade à rosuvastatina cálcica ou aos outros componentes da fórmula; para pacientes com doença hepática ativa; durante a gravidez, na lactação, e em mulheres com potencial de engravidar que não estão usando métodos contraceptivos apropriados¹⁰.
- A **Ezetimiba** é contraindicada para pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente desta medicação. Quando ezetimiba for administrado com uma estatina ou com fenofibrato, deve-se consultar a bula desse medicamento em particular. Este medicamento é contra-indicado para menores de 6 anos de idade¹¹.

13. No que concerne ao valor dos pleitos, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁷.

14. De acordo com publicação da CMED¹⁸, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED¹⁹.

¹⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 25 jun. 2021.

¹⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ee-b8bc-8f98ba7c205>. Acesso em: 25 jun. 2021.

¹⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/anos-anteriores/arquivos/lista_conformidade_2021_06_v1.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Medicamentos	Menor preço de fábrica consultado	Menor preço de venda ao governo consultado
Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS [®]) com 30 comprimidos	R\$ 15,02	R\$ 11,65
Bissulfato de Clopidogrel 75mg EMS com 28 comprimidos	R\$ 186,10	R\$ 148,88
Hemifumarato de Bisoprolol 5mg EMS com 30 comprimidos	R\$ 70,30	R\$ 56,24
Rosuvastatina 20mg EMS com 30 comprimidos	R\$ 198,36	R\$ 158,69
Ezetimiba 10mg Althaia com 30 comprimidos	R\$ 89,71	R\$ 71,77

16. Por fim, elucida-se que Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS[®]), Bissulfato de Clopidogrel 75mg EMS, Hemifumarato de Bisoprolol 5mg EMS, Rosuvastatina 20mg EMS e Ezetimiba 10mg Althaia, trata-se de medicamentos de marcas de laboratórios de medicamentos específicos, e segundo a Lei Federal N^o 8.666, de 21 de junho de 1993²⁰, que institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do princípio ativo, e não pela marca comercial, permitindo a ampla concorrência.

É o parecer.

Ao 1^o 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 BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

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

²⁰BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Lei N^o 8.666, de 21 de junho de 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18666compilado.htm>. Acesso em: 25 jun. 2021.