



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1054/2022

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2022.

Processo nº 5006430-88.2022.4.02.5117,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Bisoprolol 2,5mg** (Concárdio®), **Ácido Acetilsalicílico 81mg** (Ecasil 81®), **Furosemida 40mg** (Lasix®), **Telmisartana 80mg** (Micardis®) e **Pitavastatina 2mg** (Pivast®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram avaliados o formulário médico para prescrição de medicamentos em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2_Páginas 4/6), o laudo e receituário médicos em impresso próprio da Clínica Universal (Evento 1_ANEXO2_Páginas 20/21). Tais documentos foram emitidos em 26 de julho de 2022, 21 de maio de 2022 e 26 de abril de 2022, respectivamente, pelo médico .

2. A Autora, 86 anos, apresenta **cardiopatía hipertensiva, hipertensão arterial sistêmica** em estágio 2, **doença carotídea** moderada com alto risco cardiovascular, com indicação de tratamento com:

- **Telmisartana 80mg** (Micardis®) – 01 comprimido por via oral pela manhã;
- **Bisoprolol 2,5mg** (Concárdio®) – 01 comprimido por via oral pela manhã;
- **Ácido Acetilsalicílico 81mg** (Ecasil 81®) – 01 comprimido por via oral no almoço;
- **Pitavastatina 2mg** (Pivast®) – 01 comprimido por via oral a tarde;
- **Furosemida 40mg** (Lasix®) – 01 comprimido por via oral pela manhã.

3. Foi participado que a Autora foi refratária ao tratamento convencional disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde – SUS.

4. Código da Classificação Internacional de Doenças citado (CID-10): **I10 – Hipertensão essencial (primária)**.

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. A Portaria nº 007 de 25 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A definição de **cardiopatia** grave na doença hipertensiva não depende exclusivamente dos níveis tensionais, mas da concomitância de lesões em órgãos-alvos: rins, coração, cérebro, retina e artérias periféricas. Se a pressão diastólica for menor do que 110mmHg e acompanhada de danos a órgão(s)-alvo, é definida como cifra baixa complicada. Se a pressão diastólica for >110mmHg e acompanhada de dano a órgão(s)-alvo, é definida como cifra alta complicada. Os órgãos-alvo que podem ser comprometidos por uma cifra baixa durante longo tempo ou por cifras altas durante curto tempo são coração, cérebro, rins, retina e artérias periféricas. O comprometimento do coração na hipertensão arterial identifica a **cardiopatia hipertensiva**. Quando isto ocorre, frequentemente os demais órgãos-alvo também podem estar comprometidos. Na **cardiopatia 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 121g/m em mulheres que não regride com o tratamento, disfunção ventricular esquerda sistólica, com fração de ejeção¹.

¹ DUTRA, O. P. II Diretriz brasileira de cardiopatia grave. Arquivos Brasileiros de Cardiologia [online]. 2006, v. 87, n. 2, pp. 223-232. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/tjd9yHHgxsyyKCKKcDdRqWj/?lang=en#>>. Acesso em: 28 set. 2022.



2. A **hipertensão arterial (HA)** é uma doença crônica não transmissível (DCNT) definida por níveis pressóricos, em que os benefícios do tratamento (não medicamentoso e/ ou medicamentoso) superam os riscos. Trata-se de uma condição multifatorial, que depende de fatores genéticos/epigenéticos, ambientais e sociais, caracterizada por elevação persistente da pressão arterial (PA), ou seja, PA sistólica (PAS) maior ou igual a 140mmHg e/ou PA diastólica (PAD) maior ou igual a 90mmHg, medida com a técnica correta, em pelo menos duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva. É aconselhável, quando possível, a validação de tais medidas por meio de avaliação da PA fora do consultório por meio da Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial (MAPA), da Monitorização Residencial da Pressão Arterial (MRPA) ou da Automedida da Pressão Arterial (AMPA)².

3. As carótidas são artérias que levam sangue rico em oxigênio e nutrientes para o cérebro. A principal causa de estenose (estreitamento) da artéria carótida é a aterosclerose, que é o acúmulo de placas ricas em gordura na parede dos vasos. O grande problema dessas placas de gordura na bifurcação carotídea, porém, não é somente a redução do fluxo sanguíneo cerebral, mas principalmente o risco de pequenos fragmentos de gordura ou coágulos se desprenderem e navegarem para os vasos do cérebro, provocando a perda de irrigação em determinado local. A ausência de irrigação pode levar à morte neuronal e sequelas neurológicas, muitas vezes definitivas. Os critérios para decidir sobre o tratamento consideram: presença de sintomas, características da placa de gordura e grau de estreitamento produzido por ela, além dos riscos inerentes ao paciente e ao procedimento a ser realizado. As estatinas reduzem o nível de colesterol e devem ser utilizadas mesmo nos pacientes que estão com níveis considerados normais, pois reduz o risco de AVC e outros eventos cardiovasculares. Os antiagregante plaquetários diminuem o risco de ocorrência de AVC, por isso também diminui a chance de infarto do miocárdio e de outras trombooses arteriais³.

DO PLEITO

1. O **Bisoprolol, na apresentação com 2,5mg**, está indicado no tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁴.

2. O **Ácido Acetilsalicílico** é indicado para inibir a agregação plaquetária, sendo, então, recomendado para reduzir o risco de morte por infarto do miocárdio ou a recorrência de novo infarto do miocárdio em pacientes previamente infartados ou com angina pectoris instável; para reduzir o risco de episódios de ataques isquêmicos transitórios ou apopléticos, em homens com isquemia cerebral passageira devido a embolia fibrino plaquetária⁵.

² BARROSO, W. K. S.; RODRIGUES, C. I. S.; BORTOLOTT, L. A.; et al. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial – 2020. Rev Bras Hipertens 2021; Vol.28(2):72-200. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/revista/28-2/diretrizes-2020.pdf>>. Acesso em: 28 set. 2022.

³ SBACVSP – Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascular – Regional São Paulo. Doença Carotídea. Disponível em: <<https://sbacvsp.com.br/doenca-carotidea/>>. Acesso em: 30 set. 2022.

⁴ Bula do medicamento Hemifumarato de Bisoprolol (Concárdio®) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102351306>>. Acesso em: 30 set. 2022.

⁵ Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico (Ecasil 81®) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=109740199>>. Acesso em: 30 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. A **Furosemida** é destinada ao tratamento de hipertensão arterial leve a moderada, edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais, edemas devido a queimaduras⁶.
4. A **Telmisartana** está indicada no tratamento da hipertensão arterial, como monoterapia ou em associação com outros agentes anti-hipertensivos, prevenção de mortalidade e lesão cardiovascular em pacientes com idade igual ou superior a 55 anos com alto risco de doença cardiovascular⁷.
5. A **Pitavastatina** é uma estatina indicada como terapia adjunta à dieta para reduzir os níveis elevados de colesterol total, lipoproteína de baixa densidade, apolipoproteína B, triglicérides e para aumentar os níveis de lipoproteína de alta densidade em pacientes adultos com hiperlipidemia primária ou dislipidemia mista. A terapia medicamentosa deve ser um componente da intervenção para múltiplos fatores de risco em indivíduos que requerem modificações no perfil lipídico. Agentes que alteram os lipídeos só devem ser usados em adição à dieta restrita de gorduras saturadas e colesterol quando a resposta à dieta e a outras medidas não farmacológicas forem inadequadas⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **cardiopatía hipertensiva, hipertensão arterial sistêmica e doença carotídea**, com indicação de tratamento com **Bisoprolol 2,5mg** (Concárdio[®]), **Ácido Acetilsalicílico 81mg** (Ecasil 81[®]), **Furosemida 40mg** (Lasix[®]), **Telmisartana 80mg** (Micardis[®]) e **Pitavastatina 2mg** (Pivast[®]). O médico assistente informou que a Autora foi refratária ao tratamento convencional disponibilizado pelo SUS.
2. Diante o exposto, informa-se que os medicamentos **Ácido Acetilsalicílico 81mg** (Ecasil 81[®]), **Furosemida 40mg** (Lasix[®]), **Telmisartana 80mg** (Micardis[®]) e **Pitavastatina 2mg** (Pivast[®]) apresentam indicação prevista em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.
3. Insta elucidar que quadro clínico descrito para a Autora, não apresenta conformidade com as indicações postuladas na bula do medicamento **Bisoprolol** (Concárdio[®]), na apresentação prescrita – **2,5mg**.
4. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação do **Bisoprolol** (Concárdio[®]), na apresentação com **2,5mg**, sugere-se a emissão de documento médico, atualizado, legível e datado justificando a inclusão deste no tratamento da Autora.
5. No que tange à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:
 - **Bisoprolol 2,5mg** (Concárdio[®]), **Telmisartana 80mg** (Micardis[®]), **Ácido Acetilsalicílico 81mg** (Ecasil 81[®]) e **Pitavastatina 2mg** (Pivast[®]) – não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro;

⁶ Bula do medicamento Furosemida (Lasix[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260356>>. Acesso em: 30 set. 2022.

⁷ Bula do medicamento Telmisartana (Micardis[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670110>>. Acesso em: 30 set. 2022.

⁸ Bula do medicamento Pitavastatina (Pivast[®]) por Momenta. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431355>>. Acesso em: 30 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Furosemida 40mg** (Lasix[®]) – **está descrita** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – São Gonçalo), sendo ofertada no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esse fármaco, a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
6. Neste momento, faz-se importante resgatar que, embora o médico assistente tenha participado que a Autora foi refratária ao tratamento convencional disponibilizado pelo SUS, não há menção dos fármacos já utilizados pela Requerente (Evento 1_ANEXO2_Páginas 4/6).
7. Isso posto, cabe a este Núcleo mencionar que, no que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, para o tratamento da condição descrita para a Autora, a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo disponibiliza, por meio da Atenção Básica, os seguintes medicamentos: Carvedilol 12,5mg e 25mg, Atenolol 25mg e 50mg, Propranolol 40mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg, Losartana Potássica 50mg, Rosuvastatina 20mg e Sinvastatina 10mg, 20mg e 40mg.
8. Assim, recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Autora pode fazer uso de:
- Carvedilol 12,5mg e 25mg ou Atenolol 25mg e 50mg ou Propranolol 40mg frente ao **Bisoprolol 2,5mg** (Concárdio[®]) prescrito;
 - Ácido Acetilsalicílico 100mg frente ao **Ácido Acetilsalicílico 81mg** (Ecasil 81[®]) prescrito;
 - Losartana Potássica 50mg frente à **Telmisartana 80mg** (Micardis[®]) prescrita; e
 - Rosuvastatina 20mg ou Sinvastatina 10mg, 20mg e 40mg frente à **Pitavastatina 2mg** (Pivast[®]) prescrita.
9. Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica. Em caso positivo de troca, para ter acesso aos medicamentos ofertados pela Atenção Básica, a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
10. Acrescenta-se que os medicamentos pleiteados **Bisoprolol 2,5mg, Ácido Acetilsalicílico 81mg, Furosemida 40mg, Telmisartana 80mg e Pitavastatina 2mg** até o momento, **não foram submetidos** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁹.
11. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC, encontra-se em **elaboração** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da **hipertensão arterial sistêmica**¹⁰.
12. Todos os medicamentos aqui pleiteado possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 30 set. 2022.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 30 set. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. Em atenção ao Despacho/Decisão Judicial (Evento 3), elucida-se que este Núcleo não prenuncia nenhum impedimento à entrega direta dos medicamentos pleiteados à Requerente.

14. No que concerne ao valor, no Brasil para um medicamento 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)¹¹.

15. De acordo com publicação da CMED¹², 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.

16. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹³:

- **Bisoprolol 2,5mg** (Concárdio[®]) –30 comprimidos, PF R\$ 64,08 e PMVG R\$ 50,28;
- **Ácido Acetilsalicílico 81mg** (Ecasil 81[®]) –30 comprimidos, PF R\$ 11,93 e PMVG R\$ 9,36;
- **Furosemida 40mg** (Lasix[®]) –20 comprimidos, PF R\$ 16,81 e PMVG a R\$ 13,19;
- **Telmisartana 80mg** (Micardis[®]) –30 comprimidos, PF R\$ 172,75 e PMVG R\$ 135,56;
- **Pitavastatina 2mg** (Pivast[®]) –30 comprimidos, PF R\$ 115,17 e PMVG R\$ 90,37.

É o parecer.

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

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

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

¹¹ BRASIL 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 30 set. 2022.

¹² BRASIL. 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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 30 set. 2022.

¹³ BRASIL 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_09_v3.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_PMVG_2022_09_v3.pdf>. Acesso em: 30 set. 2022.