



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº0791/2023**

Rio de Janeiro, 15 de junho de 2023.

Processo nº 5009174-95.2022.4.02.5104,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal de Volta Redonda** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **hemifumarato de bisoprolol** (Concor®) e **trimetazidina 80mg** comprimido de liberação prolongada (Vastarel LP®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o relatório médico para judicialização do acesso à saúde (Evento 1, COMP4, Págs. 24 e 25), emitido pelo médico , não datado, a Autora apresenta doença arterial coronariana e necessita de tratamento com **hemifumarato de bisoprolol 10mg** (Concardio®) e **trimetazidina 80mg comprimido de liberação prolongada** (Vastarel LP®), medicamentos solicitados devido a eficácia.

2. Segundo o documento médico do centro médico especializado Padre Pio (Evento 1, COMP4, Página 22), emitido pelo médico  em 22 de julho de 2022, a Autora apresenta **doença arterial coronariana** com angioplastia transluminal percutânea coronariana (PTCA) e **hipertensão arterial sistêmica** (HAS). Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **I25 - Doença isquêmica crônica do coração**.

3. De acordo com os documentos médicos da Prefeitura Municipal de Barra Mansa (Evento 1, COMP4, Págs. 21 e 23), emitidos em 06 de julho de 2022 e 05 de outubro de 2022 pelo médico , a Autora apresenta diagnóstico de **glaucoma, fibromialgia, infarto do miocárdio, fibrose miocárdica**. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) citada: **I25.2 - Infarto antigo do miocárdio; M79.7 - Fibromialgia; H40 - Glaucoma**. Foram prescritos os medicamentos **hemifumarato de bisoprolol 5mg** (Concardio®), ácido acetilsalicílico 100mg, sinvastatina 40mg, propatilnitrato 10mg (Sustrate®) e **trimetazidina 80mg** comprimido de liberação prolongada (Vastarel LP®).

### **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. No tocante ao Município de Barra Mansa, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Barra Mansa 2018, publicada no Boletim Informativo Oficial do Município nº 1070 - Barra Mansa, 11 de dezembro de 2018.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. 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>1</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

<sup>1</sup> BOLETIM BRASILEIRO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE - BRATS. Avaliação das Próteses Endoluminais (“stents”) convencionais e farmacológicas no tratamento da doença arterial coronariana. ano VII, n. 22, set. 2013. Disponível em: < [http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=412305&\\_101\\_type=document](http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=412305&_101_type=document) >. Acesso em: 15 jun. 2023.



cardíacos adversos, promovendo maiores taxas de sobrevivência tardia naqueles submetidos a procedimento de revascularização miocárdica<sup>2</sup>.

2. 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, cérebro, 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>3</sup>.

3. 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<sup>4</sup>. O infarto do miocárdio (IM), especialmente o de parede anterior, é uma das principais causas de disfunção ventricular<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

1. **Hemifumarato de 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. Na apresentação de 5mg e 10mg, é indicado para o tratamento da hipertensão, da doença cardíaca coronariana (angina pectoris), da insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos<sup>6</sup>.

2. **Trimetazidina (Vastarel<sup>®</sup> LP)** é um agente anti-isquêmico indicado no tratamento da cardiopatía isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença<sup>7</sup>.

<sup>2</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: 15 jun. 2023.

<sup>3</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <[http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz\\_hipertensao\\_associados.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf)>. Acesso em: 15 jun. 2023.

<sup>4</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: 15 jun. 2023.

<sup>5</sup> BARRETO, A.C.P.; PILEGGI, F. Disfunção Ventricular. A Importância do Diagnóstico Precoce. Arq. Bras. Cardiol. volume 67, (nº 5), 1996. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/abc/1996/6705/67050002.pdf>>. Acesso em: 15 jun. 2023.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Hemifumarato de Bisoprolol (Concor<sup>®</sup>) por Merck S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100890194>>. Acesso em: 15 jun. 2023.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel<sup>®</sup> LP) por Laboratórios Servier do Brasil. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780079>>. Acesso em: 15 jun. 2023.



### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **hemifumarato de bisoprolol** (Concor<sup>®</sup>) e **trimetazidina 80mg** comprimido de liberação prolongada (Vastarel LP<sup>®</sup>) **possuem indicação** para o quadro clínico apresentado pelo Autora, conforme relato médico (Evento 1, ANEXO7, Página 1).
2. Cabe esclarecer que em documento médico (Evento 1, COMP4, Página 23) foi prescrito **hemifumarato de bisoprolol 5mg** (Concor<sup>®</sup>) e em documento médico não datado (Evento 1, COMP4, Página 24) foi prescrito **hemifumarato de bisoprolol 10mg** (Concordio<sup>®</sup>). Não sendo possível, inferir qual a dose pretendida para a Autora, contudo, tal divergência não impacta as informações referentes à indicação.
3. Destaca-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
4. No que tange à disponibilização pelo SUS, o **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg e 10mg** e **trimetazidina 80mg** comprimido de liberação prolongada (Vastarel LP<sup>®</sup>) - **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Barra Mansa e do Estado do Rio de Janeiro
5. No que tange à existência de substitutos terapêuticos, cabe informar que, conforme REMUME Barra Mansa, é fornecido, no âmbito da atenção básica, o medicamento Atenolol 50mg. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que avalie se a Autora pode fazer uso da Atenolol 50mg frente ao Bisoprolol 5mg** prescrito. Em caso positivo de troca, para ter acesso a esse fármaco, a Autora ou seu representante 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. 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)<sup>8</sup>.
7. De acordo com publicação da CMED<sup>9</sup>, 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.
8. Assim, seguem os respectivos valores dos medicamentos pleiteados:
  - **Hemifumarato de Bisoprolol 10mg** (Concardio<sup>®</sup>) caixa com 30 comprimidos - Preço Fábrica (PF): 93,83; Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): 73,63;

<sup>8</sup> 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 15 jun. 2023.

<sup>9</sup> 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/cmed/precos>>. Acesso em: 15 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **hemifumarato de bisoprolol 5mg** (Concor®) caixa com 30 comprimidos - Preço Fábrica (PF): 73,00; Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): 57,28;
- **trimetazidina 80mg** comprimido de liberação prolongada (Vastarel LP®) caixa com 30 comprimidos - Preço Fábrica (PF): 90,59; Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): 71,09.

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02