



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0778/2024.

Rio de Janeiro, 15 de maio de 2024.

Processo nº 5023026-30.2024.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **14º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Succinato de Metoprolol 25mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (Evento 10_INF1_Página 1), emitido em 16 de outubro de 2023, pelo médico a Autora apresenta **taquicardia supraventricular**.
2. Acostado no Evento 1_ANEXO2_Página 1, encontra-se documento do Centro Médico Pastore, emitido pelo cardiologista , em 12 de maio de 2023, indicando à Autora, tratamento com **Succinato de Metoprolol 25mg** 01 comprimido a cada 12 horas.

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 Resolução SMS 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. As **taquicardias supraventriculares (TSV)** são alterações do ritmo cardíaco que dependem do nó sinusal, tecido atrial, nó atrioventricular ou vias acessórias extranodais para o início e manutenção da arritmia. Sua incidência é de cerca de 35 casos/100.000/ano, e a prevalência de 2.25/1.000 habitantes na população americana. A incidência de taquicardia por reentrada nodal nas mulheres tem um risco relativo duas vezes maior se comparada aos homens e geralmente não são associadas com doença cardíaca. Os sinais e sintomas são: palpitações, ansiedade, dor precordial, sensação de peso no pescoço ou no tórax, fadiga e dispneia. No exame físico pode-se evidenciar o “sinal de frog” pela estase venosa jugular proeminente devido à contração atrial contra a valva tricúspide fechada. Síncope é rara e poliúria pode ocorrer pela liberação do fator natriurético atrial. Geralmente os episódios são repentinos em seu começo e término (paroxísticos) e podem ser desencadeados por cafeína ou consumo de álcool o que difere, por exemplo, da taquicardia sinusal que se inicia e termina gradualmente¹.

DO PLEITO

1. **Succinato de Metoprolol** é um bloqueador beta-1 seletivo, com indicação no tratamento da hipertensão arterial sistêmica, angina do peito, alterações do ritmo cardíaco, incluindo especialmente taquicardia supraventricular, tratamento de manutenção após infarto do miocárdio, dentre outras².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **taquicardia supraventricular**, apresentando solicitação médica para tratamento com **Succinato de Metoprolol 25mg**.

2. O medicamento pleiteado **Succinato de Metoprolol** **está indicado** em bula ao tratamento do quadro clínico da Autora conforme consta em relato médico (Evento 10_INF1_Página 1).

3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que o **Succinato de Metoprolol 25mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS .

¹ Tallo, F.S; et al. Taquicardias supraventriculares na sala de emergência: uma revisão para o clínico*. Rev Bras Clin Med. São Paulo, 2012 nov-dez;10(6):508-12. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/1679-1010/2012/v10n6/a3186.pdf>>. Acesso em: 15 mai. 2024.

² Bula do medicamento Metoprolol (Selozok®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180077>>. Acesso em: 15 mai. 2024.



4. O medicamento **Succinato de Metoprolol** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)³ e, até a presente data, **não foi publicado** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁴ para o manejo da condição clínica apresentada pela Autora.

5. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que no âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza Atenolol 50mg, Carvedilol 3,125mg e 12,5mg e Propranolol 40mg em alternativa ao **Succinato de Metoprolol**.

6. Assim, **sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade da inclusão dos medicamentos disponibilizados no SUS plano terapêutico da Autora**. Caso seja autorizado, a Requerente deverá comparecer em uma unidade básica de saúde, portando receituário médico atualizado, para obter informações quanto à sua retirada.

7. Elucida-se que o medicamento pleiteado **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)⁵.

9. De acordo com publicação da CMED⁶, 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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 20%8, tem-se:

- **Succinato de Metoprolol 25mg**, embalagem com 30 comprimidos, do laboratório farmacêutico Sanofi Medley Farmacêutica Ltda, possui preço de fábrica R\$ 18,26 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 14,33.

É o parecer.

Ao 14º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 15 mai. 2024.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 15 mai. 2024.

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 15 mai. 2024.

⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240305_10151286.pdf/view>. Acesso em: 15 mai. 2024.