



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 0152/2021

Vitória, 10 de fevereiro de 2021

Processo Nº [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas d Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública de Nova Venécia – MM. Juiz de Direito Dr. Marcelo Faria Fernandes – sobre os medicamentos: **Emprol XR® 50 MG ou Selozok®(metoprolol), Clopidogrel 75 mg, Rosuvastatina 20mg e Ezetimibe 10mg.**

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial o autor, no dia 12/11/2020, foi vítima de infarto agudo no miocárdio (CID I 21), oportunidade em que houve a necessidade de realização de cateterismo, no qual o resultado foi oclusão em descendente anterior com oclusão em segmento médio e ventriculografia mostrando volume diastólica muito aumentada e disfunção contrátil grave as custas de acinesia anterolateral (CID I 40), conforme laudo médico que segue anexo. Em razão disso, necessita fazer uso dos seguintes medicamentos: EMPROL XR 50 MG ou SELOZOK, 1 comprimido pela manhã e a noite; CLOPIDOGREL 75 mg, 1 comprimido café da manhã; ROSUVASTATINA 20mg, uso contínuo, 1 comprimido após o jantar; e EZETIMIBE 10mg, 1 comprimido após o jantar.
2. Consta laudo médico, emitido em 17/11/2020, onde relata paciente vítima de infarto agudo miocárdio (Cid I21) dia 12/11/2020 sendo internado na emergência e realizado cateterismo com o seguinte resultado: Oclusão em descendente anterior com oclusão em segmento médio e ventriculografia mostrando volume diastólica muito aumentada



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

e disfunção contrátil grave as custas de acinesia ântero-lateral (CID I40 – miocardite aguda). Prognóstico: reavaliação em 4 meses para viabilidade miocárdio – possível lesão irreversível. Solicito que fique afastado de suas atividades laborativas.

3. Consta prescrição médica dos medicamentos **Losartan 50mg, Emprol XR® 50 mg ou Selozok® (metoprolol), Clopidogrel 75 mg, Rosuvastatina 20mg e Ezetimiba 10mg**, emitida em 08/12/2020.
4. Consta laudo exame cineangiocoronariografia pela técnica transradial, 13/11/2020, conclusão: coronárias apresentando lesão aterosclerótica significativa de 01 vaso (ACDA). Disfunção ventricular esquerda importante.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantes da RENAME vigente no SUS.
5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

## **DA PATOLOGIA**

1. As **doenças coronarianas crônicas (DAC)** são distúrbios que envolvem a circulação das artérias coronarianas e conseqüentemente afetam a irrigação do miocárdio. Este tipo de distúrbio caracteriza-se pelo estreitamento progressivo, agudo ou crônico, devido ao depósito de substâncias gordurosas na parede dessas artérias, com a formação de placas de aterosclerose que levam a redução do aporte de oxigênio ao miocárdio.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

2. A Síndrome Coronariana Aguda (SCA) compreende três condições clínicas: angina instável (AI), **infarto agudo do miocárdio sem elevação do segmento ST (IAMSST) e infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST (IAMCST)**. Resultam do desequilíbrio entre suprimento e demanda de oxigênio pelo miocárdio e evoluem para isquemia do miocárdio.
3. O sintoma mais comum de uma pessoa portadora de insuficiência coronariana é a dor no peito, conhecida como angina pectoris. Esta é uma condição na qual o miocárdio não recebe a quantidade suficiente de sangue, resultando em dor no peito. A angina é um sintoma de uma condição chamada de isquemia miocárdica. Ocorre quando o miocárdio não obtém a quantidade suficiente de oxigênio para suprir suas necessidades para um dado nível de trabalho ou esforço. A angina pode ocorrer quando o fluxo de sangue para o coração é suficiente para as necessidades normais, mas insuficiente quando tais necessidades aumentam.

## **DO TRATAMENTO**

1. os objetivos fundamentais do tratamento da **doença coronariana** crônica (dac) incluem: 1) prevenir o infarto do miocárdio e reduzir a mortalidade; 2) reduzir os sintomas e a ocorrência da isquemia miocárdica, propiciando melhor qualidade de vida. para se conseguir esses objetivos, há diversos meios, sempre começando pela orientação dietética e de atividade física, a terapêutica medicamentosa e cirúrgica e a intervencionista.
2. Quanto à terapêutica medicamentosa, os antiagregantes plaquetários, hipolipemiantes, em especial as estatinas, bloqueadores beta-adrenérgicos e inibidores da enzima conversora de angiotensina-I, reduzem a incidência de infarto e aumentam a sobrevida, enquanto os nitratos e antagonistas dos canais de cálcio reduzem os sintomas e os episódios de isquemia miocárdica, melhorando a qualidade de vida dos pacientes.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

3. Pacientes submetidos a angioplastia devem obrigatoriamente receber a dupla antiagregação plaquetária após o implante de stents, farmacológicos ou não, para a prevenção de eventos isquêmicos.

## **DO PLEITO**

1. **Emprol XR® 50 mg ou Selozok® 50 mg (metoprolol):** é um medicamento da classe dos beta-bloqueadores, indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica pois age fundamentalmente na redução da demanda de oxigênio do miocárdio, por diminuírem a frequência cardíaca e a contratilidade miocárdica.
2. **Clopidogrel 75 mg:** um agente antiplaquetário tienopiridínico que inibe a agregação induzida por adenosina difosfato (adp) impedindo através da interação com glicoproteína plaquetária (iib/iiia), a ligação de fibrinogênio a plaquetas ativadas, causando retração de coágulo. os antiagregantes plaquetários reduzem a agregação plaquetária e podem impedir a formação de trombos na circulação arterial, onde os anticoagulantes apresentam ação mínima. está indicado para profilaxia de infarto miocárdio, eventos tromboembólicos cerebrais e morte vascular. clopidogrel é considerado como alternativa adequada (2ª escolha) para pacientes que não toleram aas.
3. **Rosuvastatina 20mg:** trata-se de inibidor competitivo da HMG-CoA redutase, enzima que limita a velocidade de formação do precursor do colesterol, portanto, seu uso contínuo reduz altos níveis de substâncias gordurosas no sangue, chamadas lipídios, principalmente colesterol e triglicérides.
  - 3.1 De acordo com bula registrada na Anvisa, a rosuvastatina cálcica deve ser usada como adjuvante à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada em pacientes adultos com hipercolesterolemia; em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista; tratamento da hipertrigliceridemia isolada (hiperlipidemia de Fredrickson tipo IV);



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

hipercolesterolemia familiar homozigótica e retardamento ou redução da progressão da aterosclerose.

4. **Ezetimiba 10mg:** trata-se de medicamento que age reduzindo a absorção do colesterol no intestino delgado, mecanismo de ação exclusivo que difere de outras classes de compostos redutores do colesterol (por exemplo, estatinas, sequestrantes de ácidos biliares e fitosteróis), sendo indicado para reduzir a quantidade de colesterol e de triglicérides no sangue, nos casos de Hipercolesterolemia Primária, Hipercolesterolemia Familiar Homozigótica (HFHo) e Sitosterolemia Homozigótica (Fitosterolemia).

### III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente cabe esclarecer que os medicamentos **metoprolol 50 mg (princípio ativo do produto de marca específica Selozok® ou Emprol XR® ) e Clopidogrel 75 mg** estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2020), sendo o **Metoprolol** contemplado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, cabendo à esfera municipal a disponibilização do mesmo (Unidades Básicas de Saúde) e o medicamento **Clopidogrel** contemplado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, sob competência da rede estadual de saúde, (Farmácias Cidadãs).
2. **No entanto, não consta anexado aos autos comprovante de solicitação prévia desses medicamentos, por via administrativa, seja junto ao Município seja junto ao Estado, tampouco comprovante de negativa de fornecimento por parte desses entes federados.**
3. **Assim, entende-se que estes medicamentos devem estar disponíveis na rede pública de saúde para atendimento aos cidadãos que comprovadamente necessitarem, sem a necessidade de acionar a máquina judiciária para o recebimento.**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

4. **Considerando que o acesso de medicamentos através de fluxo administrativo pode beneficiar tanto os pacientes, com acesso otimizado ao tratamento necessário, quanto os entes federados e demais atores do judiciário, já que haveria um menor número demandas judiciais, este Núcleo entende que, para situações de solicitação de medicamentos padronizados é pertinente que sejam buscadas as vias administrativas previamente ao pleito judicial, para que os pacientes tenham acesso ao tratamento necessário à sua condição.**
5. Pontuamos que para o recebimento de medicamentos na rede pública de saúde é necessário que a prescrição contenha o nome do princípio ativo segundo a DCB (Denominação Comum Brasileira), não sendo permitida a disponibilização mediante prescrição que contenha o nome do chamado medicamento “de marca” (como, por exemplo, no caso em tela, onde foram prescritos com a nomenclatura do nome fantasia, por exemplo “**Selozok<sup>®</sup>**”, demonstrando a especificação por laboratório farmacêutico). A aquisição de marcas específicas fere a Lei de Licitações nº 8666/93, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências, nas compras efetuadas por órgãos de administração pública deverão ser observadas as especificações completas do bem a ser adquirido, **sem indicação de marca.**
6. Já os medicamentos **Rosuvastatina 20mg e Ezetimiba 10mg** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
7. Como possíveis substitutos a estes medicamentos, cabe informar que de acordo com **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite do Ministério da Saúde** estão padronizados e disponíveis para redução dos níveis de triglicérides e colesterol, na rede municipal de saúde o medicamento **Sinvastatina 10, 20 e 40mg** e na rede





**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

estadual de saúde, os medicamentos **Genfibrozila comprimidos de 600 e 900 mg, Ácido nicotínico comprimidos de 250, 500 e 750mg, Bezafibrato comprimidos e drágeas de 200 mg e comprimidos de desintegração lenta de 400 mg, Ciprofibrato comprimidos de 100 mg, Etofibrato cápsula de 500 mg, Fenofibrato cápsulas de 200 mg e cápsulas de liberação retardada de 250 mg**, bem como os medicamentos antilipêmicos **Atorvastatina 10, 20, 40 e 80 mg, Fluvastatina cápsula de 20 e 40 mg, Lovastatina comprimidos de 10, 20 e 40 mg e Pravastatina sódica comprimidos de 10, 20 e 40 mg**, disponibilizados pelas Farmácias do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

8. De acordo com estudo que avaliou o significado clínico e científico do estudo IMPROVE-IT sobre o uso da ezetimiba em associação com estatina, ficou demonstrada a existência de eficácia, **porém este estudo evidenciou que tal eficácia era mínima, quase irrelevante**. Na verdade, este é um estudo positivo em relação à presença do efeito, mas negativo em relação ao tamanho do efeito, pois a redução relativa do risco é de apenas 6%.
9. Não foram localizados estudos, com bom delineamento metodológico (ensaios clínicos controlados, de longa duração, não comparado com placebo, com amostra grande e não patrocinado pela indústria – sem conflitos de interesses), que demonstrem eficácia e segurança superior da Rosuvastatina quando comparada a Atorvastatina.
10. **Vale ressaltar também que na análise individual das estatinas, a rosuvastatina foi associada ao desenvolvimento de diabetes melito em meta-análise, com aumento de risco de 18%.**
11. Ocorre que de maneira geral, não consta nos documentos remetidos a este Núcleo justificativa técnica pormenorizada, por parte do médico assistente, da impossibilidade de utilização das opções terapêuticas padronizadas ou refratariedade (falha terapêutica) comprovada com as mesmas. Em suma, não consta relato de uso do arsenal terapêutico disponível na rede pública, com informação da dose utilizada e ajustes posológicos rea-





**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

lizados, associações medicamentosas utilizadas e período de uso com cada esquema, comprovando, de fato, se houve refratariedade ou se há contraindicação ao uso das mesmas, informações estas que poderiam embasar justificativa para a solicitação de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.

12. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve **ficar reservada apenas** aos casos de **falha terapêutica ou contraindicação comprovada a todas as opções disponibilizadas na rede pública**, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

#### IV – CONCLUSÃO

1. Em relação aos medicamentos **Metoprolol 100 mg (princípio ativo do produto de marca específica Selozok® ou Emprol XR®)** e **Clopidogrel**, considerando que são padronizados na rede pública de saúde e considerando que não foi remetido a este Núcleo documento comprobatório da solicitação administrativa prévia tampouco da negativa de fornecimento, entende-se que cabe ao Requerente/responsável solicitá-los primeiramente através da via administrativa. **Em suma, não ficou evidenciada a necessidade de acionar a máquina judiciária para o acesso a esses medicamentos.**
2. Quanto aos medicamentos **Rosuvastatina 20mg e Ezetimiba 10mg**, frente aos fatos acima expostos e mediante apenas as informações remetidas a este Núcleo, entende-se que não ficou comprovado que os medicamentos pleiteados devam ser considerados únicas alternativas de tratamento para o caso em tela, ou seja, não é possível afirmar que o paciente se encontra impossibilitado de utilizar os medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública de saúde para trata-



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

**mento de sua condição, as quais devem, sempre que possível, ser a opção terapêutica inicial.**



**REFERÊNCIAS**

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (**Cadernos de Atenção Básica**, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em:



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

<[http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcad16.pdf](http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf)>. Acesso em: 10 fev. 2021.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes de Doença Coronariana Crônica. Angina estável. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 83, Supl 2, Setembro 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v83s2/21516.pdf>>. Acesso em: 10 fev. 2021.

DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R.J. **Medicina Ambulatorial: consultas de atenção primária baseada em evidências**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. p. 1094,1095.

CESAR, Luiz Antonio Machado. Corrente If e o controle da frequência cardíaca. **Arq. Bras. Cardiol.** [online]. 2007, vol.88, n.4, pp. e99-e102.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes brasileiras de antiagregantes plaquetários e anticoagulantes em cardiologia. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 101, n. 3, Supl. 3, Setembro 2013.