



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0364/2022

Rio de Janeiro, 08 de março de 2022.

Processo nº 0000594-85.2022.8.19.0083,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Ácido acetilsalicílico 100mg** (AAS®); **Clopidigrel 75mg**; **Bisoprolol 5mg**; **Espironolactona 25mg**; **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto®) e **Sinvastatina 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública (fls. 11 a 13), preenchido em 11 de fevereiro de 2022 pelo médico .
2. Em síntese, trata-se de Autor com **cardiopatia isquêmica angioplastado com disfunção ventricular**, devendo fazer uso dos seguintes medicamentos: **Ácido acetilsalicílico 100mg** (AAS®) - 30 comprimidos ao mês; **Clopidigrel** - 30 comprimidos ao mês; **Bisoprolol 5mg** - 30 comprimidos ao mês; **Espironolactona 25mg** - 30 comprimidos ao mês e **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto®) - 60 comprimidos ao mês **Sinvastatina 40mg** - 30 comprimidos ao mês.
3. Caso não faça uso dos medicamentos, pode haver agravamento do quadro, com dano irreparável e possibilidade de óbito. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **I25 - Doença isquêmica crônica do coração** e **I50 - Insuficiência cardíaca**.

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 521 de 10 de abril de 2014 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Japeri dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME - Japeri.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **insuficiência cardíaca (IC)** é a via final de muitas doenças que afetam o coração, o que explica a sua crescente prevalência. A atenção aos pacientes com IC é um desafio pelo caráter progressivo da doença, a limitação da qualidade de vida e a alta mortalidade. resulta em alterações hemodinâmicas como redução do débito cardíaco e elevação da pressão arterial pulmonar e venosa sistêmica. A suspeita diagnóstica é baseada principalmente em dados de anamnese e exame físico; os principais sinais e sintomas incluem dispneia, ortopneia, edema de membros inferiores e fadiga. Alterações eletrocardiográficas e na radiografia de tórax são comuns. De acordo com a apresentação clínica, exames complementares como dosagem sérica de peptídeos natriuréticos de tipo B e ecocardiografia transtorácica são bastante úteis na definição diagnóstica¹. Ao se analisar um paciente com quadro de **IC**, deve-se considerar ainda fatores prognósticos decorrentes da forma preponderante. Pacientes com disfunção sistólica predominante apresentam prognóstico pior que os com disfunção diastólica².

3. **Cardiopatia isquêmica** se trata de transtorno da função cardíaca causado por fluxo sanguíneo insuficiente ao tecido muscular do coração. A diminuição do fluxo sanguíneo pode ser devido ao estreitamento das artérias coronárias, à obstrução por um trombo nas coronárias, ou menos comum, ao estreitamento difuso de arteríolas e outros

¹ Portaria conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020. Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf>. Acesso em: 17 fev. 2022.

² Schmidt A. Insuficiência cardíaca diastólica e sistólica em pacientes hipertensos: diagnóstico e tratamento diferenciais. Rev Bras Hipertens 8: 440-44, 2001. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/8-4/insuficiencia.pdf>>. Acesso em: 17 fev. 2022.



vasos pequenos dentro do coração. A interrupção grave do suprimento sanguíneo ao tecido miocárdico pode resultar em necrose do músculo cardíaco (Infarto do miocárdio)³.

DO PLEITO

1. O **Ácido Acetilsalicílico** (AAS[®] Infantil) inibe a agregação plaquetária bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. É usado em doses orais de 0,3 a 1,0 g 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 anquilosante. Também inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas⁴.
2. **Bissulfato de Clopidogrel** pertence a um grupo de medicamentos chamados antiplaquetários. Está indicado para a prevenção dos eventos aterotrombóticos, como por exemplo, infarto agudo do miocárdio (IAM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular em pacientes adultos que apresentaram IAM ou AVC recente ou uma condição conhecida como doença arterial periférica. Também está indicado para o tratamento da síndrome coronária aguda⁵.
3. **Bisoprolol** é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Está indicado no tratamento da insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição aos inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁶.
4. A **Espironolactona** é um antagonista farmacológico específico da aldosterona. Causa aumento das quantidades de sódio e água a serem excretados, enquanto o potássio é retido. Atua como diurético e como anti-hipertensivo por este mecanismo, podendo ser administrada sozinha ou com outros agentes diuréticos que atuam mais proximamente no túbulo renal. Dentre suas indicações consta o tratamento da hipertensão essencial⁷.
5. Associação de **Sacubitril + Valsartana** (Entresto[®]) é indicada para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida⁸.
6. A **Sinvastatina** é um agente redutor do colesterol derivado sinteticamente de um produto de fermentação de *Aspergillus terreus*. Esta indicada em pacientes sob alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana e em pacientes com hiperlipidemia.

³ DeCS. Cardiopatia Isquêmica. Disponível em: < <http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

⁴ Bula do medicamento ACETEL SALICILICO (AAS^t) por Bayer S.A.. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AAS>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

⁵ Bula do medicamento Bissulfato de Clopidogrel (Plaq[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351124555200963/?nomeProduto=plaq>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

⁶ Bula do medicamento Hemifumarato de Bisoprolol (Concor[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100890194>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

⁷ Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351097372201703/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

⁸ Bula do medicamento Sacubitril + Valsartana (Entresto[®]) por Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=entresto>> Acesso em: 07 mar. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Ácido acetilsalicílico 100mg (AAS[®]), Clopidigrel 75mg, Bisoprolol 5mg, Espironolactona 25mg e Sinvastatina 40mg possuem indicação** para o tratamento do quadro clínico do Autor, conforme documento médico (fl. 11).

2. Quanto ao fármaco **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg (Entresto[®])**, cabe mencionar que tal medicamento possui indicação para insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida. Como em documento médico (fl. 11) foi mencionado que o Demandante apresenta, conforme Classificação Internacional de Doença (CID-10) mencionada - **I50: insuficiência cardíaca** - sem maiores especificações, **recomenda-se ao médico assistente que descreva detalhadamente o quadro clínico em comento (insuficiência cardíaca), com menção a classe (classificação New York Heart Association - NYHA)**. Assim, esse Núcleo poderá inferir, de forma técnica e segura, sobre a indicação citado fármaco.

3. No que se refere a disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

3.1) **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg (Entresto[®]) - Incorporado ao SUS**, aos pacientes que se enquadrem nos critérios dispostos nas Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida, conforme Portaria conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020¹ (Idade inferior a 75 anos; Classe funcional NYHA II; Fração de ejeção reduzida ($\leq 35\%$); BNP > 150 ou NT-ProBNP > 600; em tratamento otimizado - uso de doses máximas toleradas dos medicamentos preconizados - IECA ou ARA II, betabloqueadores, espironolactonas e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão; Sintomáticos - sintomas como dispneia aos esforços, sinais de congestão, piora clínica com internações recentes)².

- Em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 03/2022, constatou-se que tal medicamento foi incluído no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme Portaria nº 78, de 27 de janeiro de 2021⁹. Assim, deve ser fornecido pela Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES-RJ), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão das Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Porém, em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o referido medicamento **ainda não está sendo fornecido.**

3.2) **Ácido acetilsalicílico 100mg (AAS[®]) e Espironolactona 25mg - padronizados** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME Japeri), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, o Autor ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de

⁹ Portaria nº 78, de 27 de janeiro de 2021. Inclui medicamentos pertencentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-78-de-27-de-janeiro-de-2021-301402406>>. Acesso em: 07 mar. 2022.



saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização;

3.3) **Bisoprolol 5mg e Sinvastatina 40mg - Não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Japeri e do Estado do Rio de Janeiro;

3.4) **Bissulfato de Clopidogrel 75mg - padronizado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Síndromes Coronarianas Agudas (Portaria GM/MS nº 2994, de 13 de dezembro de 2011), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

4. Em consulta realizada ao Sistema de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, verificou-se que o Demandante **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada do **Clopidogrel 75mg**.

5. Assim, **recomenda-se à médico assistente que verifique se a Requerente perfaz os critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Síndromes Coronarianas Agudas.**

6. Em caso positivo, para ter acesso ao fármaco **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** pela via administrativa, o Demandante ou seu representante legal dirigindo-se à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

7. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

8. No que se refere à existência substitutos terapêuticos, cabe relatar que, conforme REMUME Japeri, há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS no âmbito da atenção básica para os medicamentos descritos abaixo. Em que pese o relato médico à folha 13, como não houve especificação da *“falta de eficácia dos padronizados”*, **recomenda-se ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:**

- Sinvastatina 20mg frente à **Sinvastatina 40mg** prescrita, nesse caso com ajuste posológico (02 comprimidos de 20mg);
- Atenolol 50mg frente ao **Bisoprolol 5mg** prescrito.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. **Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo de troca, o Demandante seu representante legal 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. Em caso positivo de troca, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, o Demandante deverá proceder conforme no item 3.2 dessa conclusão.

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (fls.7, item “DO PEDIDO”, subitem “d”) referente ao fornecimento “...outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

A 1ª Vara Cível da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO
Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02