



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0468/2022

Rio de Janeiro, 18 de março de 2022.

Processo nº 0060873-89.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Omeprazol 40mg, Ivabradina 5mg e Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostado ao processo (fls. 24 e 26) do Hospital Universitário Pedro Ernesto, emitidos em 11 de fevereiro de 2022 pela médica e documentos médicos da SMS Cf Estivadores AP 1.0, emitidos em 17 de março de 2022 pela médica .

2. Trata-se de Autor, 43 anos, portador de **Insuficiência Cardíaca Congestiva** (CID-10: **I50.0**), com **fração de ejeção reduzida** e etiologia ainda não definida. **Classe funcional III NYHA**, em acompanhamento ambulatorio regular e avaliação quanto a etiologia e a necessidade de transplante cardíaco como opção terapêutica. Foi sugerido pela médica assistente “ *manter-se afastado de atividades laborais que exijam esforço físico sob risco de descompensação de sua cardiopatia*”. Foi prescrito:

- Carvedilol 25mg – tomar 02 comprimidos de 12/12 horas;
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) – tomar 01 comprimido 01 vez ao dia;
- Enalapril 20mg – tomar 01 comprimido de 12/12 horas;
- Espironolactona 50mg – tomar 01 comprimido 01 vez ao dia;
- Fluoxetina 20mg – tomar 01 comprimido 01 vez ao dia;
- Furosemida 40mg – tomar 01 comprimido às 08hs e meio comprimido (20mg) às 16hs;
- **Ivabradina 5mg** (Procoralan®) – tomar 01 comprimido de 12/12 horas;
- **Omeprazol 20mg** – tomar 02 comprimidos pela manhã, em jejum, 30 minutos antes do café;
- Varfarina 2,5mg – tomar: 01 comprimido (segunda, quarta, sexta e domingo) e 02 comprimidos (terça, quinta e sábado).

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 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. A **Insuficiência cardíaca (IC)** é uma síndrome clínica complexa, na qual o coração é incapaz de bombear sangue de forma a atender às necessidades metabólicas tissulares, ou pode fazê-lo somente com elevadas pressões de enchimento. Tal síndrome pode ser causada por alterações estruturais ou funcionais cardíacas e caracteriza-se por sinais e sintomas típicos, que resultam da redução no débito cardíaco e/ou das elevadas pressões de enchimento no repouso ou no esforço. O tratamento da IC pode ser complexo e envolve ação coordenada de múltiplos profissionais da saúde, com a adoção de condutas medicamentosas (Inibidores da enzima conversora de angiotensina, Betabloqueadores, Antagonistas do receptor da angiotensina II, Antagonistas da aldosterona, Hidralazina e nitrato, Digoxina, Diuréticos de alça ou tiazídicos, Sacubitril valsartana sódica hidratada e Ivabradina) e não medicamentosas (Atividade física, Restrição hidrossalina e Redução de peso). A IC pode ser determinada de acordo com a fração de ejeção (preservada, intermediária e reduzida), a



gravidade dos sintomas (classificação funcional da New York Heart Association - NYHA) e o tempo e progressão da doença (diferentes estágios)^{1,2}.

2. A **fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE)** compreende pacientes com FEVE normal ($\geq 50\%$), denominada IC com fração de ejeção preservada (ICFEp), e aqueles com FEVE reduzida ($< 40\%$), denominados IC com fração de ejeção reduzida (ICFEr). Por outro lado, pacientes com fração de ejeção entre 40 e 49% sempre foram considerados como "zona cinzenta da fração de ejeção" e não recebiam denominação específica. No entanto, mais recentemente, passaram a ser definidos como IC de fração de ejeção intermediária (mid-range ou ICFEi). A maioria dos estudos clínicos diferenciam sua população de acordo com a FEVE e, até o momento, somente pacientes com ICFEr têm demonstrado de fato redução consistente da morbimortalidade com o tratamento farmacológico instituído².

3. A **Classe funcional NYHA** é utilizada para descrever e classificar a gravidade dos sintomas. Ela se baseia no grau de tolerância ao exercício e varia desde a ausência de sintomas até a presença de sintomas mesmo em repouso. Pacientes em classe funcional da NYHA III a IV apresentam condições clínicas progressivamente piores, internações hospitalares mais frequentes e maior risco de mortalidade^{2,3}.

DO PLEITO

1. A **Ivabradina** (Procoralan[®]) é indicado no tratamento da insuficiência cardíaca sistólica de classe NYHA classe II a IV (Classificação Funcional da Associação de Cardiologia de Nova York) nos pacientes com ritmo sinusal e frequência cardíaca ≥ 70 bpm, em combinação com terapia padrão incluindo betabloqueadores ou quando os betabloqueadores são contraindicados ou não tolerados, reduzindo sintomas, mortalidade cardiovascular, mortalidade por insuficiência cardíaca e hospitalização devido à piora da insuficiência cardíaca⁴.

2. A **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose2 (SGLT2) que melhora o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 reduzindo a reabsorção renal de glicose e levando à excreção do excesso dessa glicose na urina. Está indicado como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico. Este medicamento não é indicado para uso por pacientes com diabetes mellitus tipo 1, também possui indicação para o tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos.⁵

3. O **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons, age por inibição da H⁺K⁺ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago

¹ CARLOS, Antonio e colab. Atualização de Tópicos Emergentes da Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca – 2021. Disponível em: <https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-116-06-1174/0066-782X-abc-116-06-1174.x44344.pdf>. Acesso em: 18 mar. 2022.

² EDUARDO, Luis; MONTERA, Marcelo Westerlund; BOCCHI, Edimar Alcides; *et al.* Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. **Arq. Bras. Cardiol.**, v. 111, n. 3, p. 436–539, 2018. Disponível em: <<https://abccardiol.org/wp-content/plugins/xml-to-html/include/lens/index.php?xml=0066-782X-abc-111-03-0436.xml&lang=pt-br>>. Acesso em: 18 Mar. 2022.

³ CONITEC. 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: 18 Mar. 2022.

⁴ Bula do medicamento Ivabradina (Procoralan[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351466110200502/?substancia=23496>>. Acesso em: 18 Mar. 2022.

⁵ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por TORRENT DO BRASIL LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?nomeProduto=forxiga>>. Acesso em: 18 Mar. 2022.



e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido gástrico. Está indicado para: tratamento de úlceras gástricas e duodenais; Tratamento de esofagite de refluxo; tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison; tratamento de manutenção para prevenção de recidiva em pacientes com úlcera duodenal, pacientes pouco responsivos com úlcera gástrica e tratamento de manutenção para pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada; tratamento de pacientes que apresentam risco de aspiração de conteúdo gástrico durante anestesia geral; tratamento da erradicação de *H. pylori* associado à úlcera péptica; tratamento e prevenção de erosões ou úlceras gástricas e duodenais associadas a anti-inflamatórios não-esteroidais; e tratamento de dispepsia associada à acidez gástrica e também na esofagite de refluxo em crianças com mais de um ano de idade, como demonstrou estudo publicado no J. Pediatric Gastroenterol Nutr 2007; 45(1):50-5⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Ivabradina 5mg** (Procoralan[®]) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico do Autor - **Insuficiência Cardíaca Congestiva com fração de ejeção reduzida**.
2. Os medicamentos **Ivabradina 5mg** e **Dapagliflozina 10mg** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos fornecidos pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro para o quadro clínico que acomete o Autor
3. Quanto ao **Omeprazol 40mg**, cabe esclarecer que **não possui indicação** para as doenças descritas no documento médico. Recomenda-se o envio de **novos documentos** médico com o **quadro clínico do Autor**, relatando os motivos para a prescrição do medicamento Omeprazol, para que este Núcleo possa avaliar sua indicação ao caso.
4. O **Omeprazol 20mg** é disponibilizado pelo SUS na Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME Rio – 2018. No entanto, em documento acostado ao processo (fl. 25) o medicamento, conforme relato da médica assistente, “*está em falta na farmácia da clínica da família há aproximadamente 1 ano, sem previsão de ser entregue novamente*”.
5. Com relação ao pleito **Ivabradina**, informa-se que ele foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), a qual decidiu pela **não incorporação no SUS** para o tratamento da insuficiência cardíaca crônica moderada a grave em indivíduos com frequência cardíaca 70bpm e que toleram menos de 50% da dose alvo recomendada de agentes betabloqueadores, por demonstrar que “*o efeito do medicamento é conscrito à diminuição de internações com aumento de risco de fibrilação atrial*”⁷.
6. Já a **Dapagliflozina**, na presente data, encontra-se em análise pela Conitec para a terapia adicional para pacientes adultos com IC com fração de ejeção reduzida sintomáticos apesar do uso da terapia padrão (IECA/ARAII, betabloqueadores e antagonista do receptor de mineralocorticoides/aldosterona).

⁶ Bula do medicamento Omeprazol por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510119560151/>>. Acesso em: 18 Mar. 2022.

⁷ Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação: Ivabradina para tratamento da insuficiência cardíaca crônica moderada a grave em indivíduos com frequência cardíaca 70bpm e que toleram menos de 50% da dose alvo recomendada de agentes betabloqueadores. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2016/Relatorio_Ivabradina_IC_CP_05_2016.pdf>. Acesso em: 18 Mar. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Para o tratamento medicamentoso dos pacientes com Insuficiência Cardíaca (IC), o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes para o Tratamento da IC com Fração de Ejeção Reduzida³. Assim, são disponibilizados pelo SUS, conforme a REMUME Rio, os seguintes fármacos: inibidores da enzima conversora de angiotensina - IECA (Captopril 25mg e Enalapril 5mg, 10mg e 20mg), ARA II (Losartana 50mg), antagonistas da aldosterona (Espironolactona 25mg e 100mg), vasodilatadores (Hidralazina 25mg, Mononitrato de Isossorbida 20mg e Mononitrato de Isossorbida 40mg), cardiotônico (Digoxina 0,25mg), diuréticos (Furosemida 40mg e Hidroclorotiazida 25mg) e betabloqueadores (Carvedilol 3,125mg e 12,5mg). A Dispensação dos medicamentos padronizados é de responsabilidade das Unidades Básicas de Saúde.

8. Cabe ressaltar que em documento médico (fl. 24) foi prescrito *os medicamentos Enalapril 20mg, Espironolactona 25mg e Furosemida 40mg*, medicamentos disponibilizados pelo SUS e previstos na referida Diretriz.

9. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Acrescenta-se que o Autor se enquadra na prática conhecida como polifarmácia definida como o uso de cinco ou mais medicamentos. As consequências do amplo uso de medicamentos têm impacto no âmbito clínico (maior probabilidade de reações adversas e interações medicamentosas) e econômico repercutindo na segurança do paciente. Assim, visando o uso racional de medicamentos, há necessidade de uma revisão contínua das prescrições e um maior cuidado na prescrição de novos fármacos.

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 17 e 18, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor*...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias em saúde pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA
Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

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