



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2933/2022

Rio de Janeiro, 06 de dezembro de 2022.

Processo nº 0803572-77.2022.8.19.0058,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª **Vara da Comarca de Saquarema** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **Espironolactona 25mg** (Aldactone®), **Bisoprolol 5mg** (Concárdio®) e **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Laudo médico Padrão para pleito Judicial de medicamento (fls. 35168350 Pág. 1 a 3), datado de 19 de outubro de 2022, pelo médico a Autora, 71 anos, com diagnóstico de **Insuficiência cardíaca (CID-10: I50)** com fração de ejeção reduzida, apresentando sinais e sintomas de congestão. Sendo prescrito: **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **Espironolactona 25mg** (Aldactone®), **Bisoprolol 5mg** (Concárdio®) e **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto®).

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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só realizando-as após elevação das pressões de enchimento ventricular e atrial. Pode ser resultante da disfunção sistólica e/ou diastólica ou de ambas, comprometendo uma ou mais câmaras cardíacas. Na disfunção sistólica predomina a redução da contractilidade miocárdica, podendo ser resultante de: lesão miocárdica primária ou sobrecargas de pressão e de volume. Na disfunção diastólica observamos distúrbios do enchimento ventricular, devidos: a alteração do relaxamento, ou a redução da complacência (por aumento da rigidez da câmara) ou por interferência mecânica no desempenho da função ventricular na diástole¹.

DO PLEITO

1. A **Dapagliflozina** é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2). Está indicado no diabetes *mellitus* tipo 2; e no tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos².

2. **Espironolactona** (Aldactone[®]) está indicada nos seguintes casos: tratamento da hipertensão essencial; distúrbios edematosos, tais como edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; terapia auxiliar na hipertensão maligna; hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias e diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário³.

3. O **Bisoprolol** (Concárdio[®]) é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de

¹Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 07 nov. 2022.

²Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca Do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 01 dez. 2022.

³Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 06 dez. 2022.



estabilização de membrana relevante. Na concentração de 10mg, é indicado no tratamento da hipertensão; doença cardíaca coronariana (angina pectoris) e insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁴.

4. **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto[®]), após a administração oral, se dissocia em sacubitril e valsartana. Está indicado para reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalização por insuficiência cardíaca em pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica. Os benefícios são mais claramente evidentes em pacientes com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) abaixo do normal⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Dapagliflozina 10mg** (Foxtiga[®]), **Espironolactona 25mg** (Aldactone[®]), **Bisoprolol 5mg** (Concárdio[®]) e **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto[®]) **estão indicados** para condição clínica apresentada pela Autora – Insuficiência Cardíaca com fração de ejeção reduzida com congestão, conforme consta em relato médico (fls. 35168350, Pág. 1).

2. Quanto à disponibilidade dos medicamentos pleiteados, através SUS, elucida-se que:

- **Espironolactona 25mg é fornecida** pela Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Saquarema (2021). Sugere-se que o Autor ou o seu representante legal, dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber as informações com relação ao fornecimento.
- **Bisoprolol 5mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.
- A associação dos fármacos **Sacubitril e Valsartana (na forma sódica hidratada) é fornecida** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão das **Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida** (ICFER); tal medicamento está sendo disponibilizado na forma de **sacubitril e valsartana sódica hidratada**, nas concentrações de 50, 100 e 200mg.
- **Dapagliflozina foi incorporada ao SUS⁶** para a terapia adicional para pacientes adultos com Insuficiência Cardíaca com fração de ejeção reduzida sintomáticos

⁴ Bula do Hemifumarato de Bisoprolol (Concárdio[®]) por EMS S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351350929201946/?nomeProduto=Conc%C3%A1rdio>>. Acesso em: 01 dez. 2022.

⁵ Bula do medicamento sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto[®]) por Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça.

Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681141>> Acesso em: 06 dez. 2022.

⁶ Conitec. Relatório de recomendação nº734, junho/2022. Dapagliflozina para o tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE≤40%), NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides. <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220711_relatorio_734_dapagliflozina_ic.pdf>. Acesso em: 06 dez. 2022.



apesar do uso da terapia padrão (IECA/ARAI, betabloqueadores e antagonista do receptor de mineralocorticoides/aldosterona). Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁷, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.

3. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 12/2022, a **Dapagliflozina ainda não é disponibilizada** aos pacientes adultos com IC com fração de ejeção reduzida sintomáticos apesar do uso da terapia padrão (IECA/ARAI, betabloqueadores e antagonista do receptor de mineralocorticoides/aldosterona). Estando disponível no SUS apenas aos pacientes com Diabetes *mellitus* tipo 2.

4. Destaca-se que a associação **Sacubitril e Valsartana** foi incluída no tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes sintomáticos com **classe funcional NYHA II** e BNP > 150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE < 35%), **idade menor ou igual a 75 anos** e refratários a tratamento otimizado (uso de doses máximas toleradas dos medicamentos preconizados - IECA ou ARA II, betabloqueadores, espirolactona e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão)⁸.

5. Assim, recomenda-se ao médico assistente que, verifique se a Autora perfaz os critérios de inclusão da Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida conforme mencionado acima.

6. Em caso positivo, para ter acesso ao **sacubitril valsartana sódica hidratada (50,100 e 200mg)**, a Requerente deverá efetuar cadastro no CEAf, comparecendo à **Posto de Assistência Médica** Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão - Cabo Frio, tel: (22) 2645-5593, 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 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

7. O (a) médico (a) 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. Cabe ainda informar ao médico assistente que o medicamento Entresto® teve sua **formulação alterada**, sendo agora apresentado na forma de **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada** e com as concentrações de 50, 100 e 200mg⁵. Assim, tal alteração deve

⁷ Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 12 ago. 2022.

⁸ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº17, de 18 de novembro de 2020. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas 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: 01 dez. 2022.



estar presente nos documentos médicos a serem emitidos ao CEAF ou posteriormente a este Núcleo.

9. Informa-se que a Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, no âmbito da Atenção Básica disponibiliza o medicamento betabloqueador descrito nas Diretrizes para o Tratamento da IC com Fração de Ejeção Reduzida⁸, Carvedilol nas doses de 3,125, 6,25, 12,5 e 25mg, que pode configurar alternativa terapêutica ao medicamento não padronizado Bisoprolol 5mg. Caso seja autorizada a substituição pelo médico assistente a Autora deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber as informações com relação ao fornecimento.

10. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (fls. 35168346 pag. 11/12, item “6”, subitens “b/e”) referente ao fornecimento “...*bem como eventuais novos medicamentos, exames, procedimentos ou quaisquer outros tratamentos que lhe venham a ser prescritos por seu médico assistente para tratamento da enfermidade denominada...*”, 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.

À 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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