



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3101/2022

Rio de Janeiro, 28 de dezembro de 2022.

Processo nº 0810325-06.2022.8.19.0008,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto®), **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina® Prevent), **Carvedilol 12,5mg**, **Sinvastatina 20mg**, **Furosemida 40mg + Cloreto de Potássio 100mg** (Hidrion®) e **Mononitrato de Isossorbida 20mg** (Monocordil®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 34436868 - Pág. 1 a 3) e o documento médico em impresso da Secretaria de Saúde de Belford Roxo (Num. 34436870 - Pág. 6), ambos emitidos em 25 de outubro de 2022, por  a Autora apresenta diagnóstico compatível com **miocardiopatia dilatada, doença arterial coronariana (DAC) e insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida**, quadro grave, com risco de morte. Tendo sido prescrito tratamento contínuo com os medicamentos **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto®) (1 comprimido de 12/12 horas), **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina® Prevent) (1 comprimido no almoço), **Carvedilol 12,5mg** (1 comprimido de 12/12 horas), **Sinvastatina 20mg** (1 comprimido à noite), **Furosemida 40mg + Cloreto de Potássio 100mg** (Hidrion®) (1 comprimido de manhã) e **Mononitrato de Isossorbida 20mg** (Monocordil®) (1 comprimido de 12/12 horas). A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) foi citada: **I50.9 - insuficiência cardíaca não especificada**.

### 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 Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

## **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 diástole<sup>1</sup>.
2. A **Miocardiopatia dilatada** ou Cardiomiopatia dilatada (CMD) é um termo descritivo para um grupo de doenças de etiologias variadas que se caracterizam por dilatação ventricular com disfunção contrátil, mais frequentemente do ventrículo esquerdo, podendo acometer ambos os ventrículos. A disfunção sistólica é a principal característica da CMD, porém anormalidades da função diastólica têm sido reconhecidas, com implicações prognósticas. A CMD é a principal causa de insuficiência cardíaca em pacientes sem outras anormalidades cardíacas<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

<sup>2</sup>Horowitz, E.S.K. Miocardiopatia Dilatada: Manejo Clínico. Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul - Ano XIII nº 01 Jan/Fev/Mar/Abr 2004. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2004/01/artigo09.pdf>>. Acesso em: 28 dez. 2022.



3. **A doença arterial coronariana (DAC)** é resultante do estreitamento ou da oclusão das artérias coronarianas por aterosclerose, uma doença que afeta o revestimento endotelial das grandes e médias artérias do coração. Em 90% dos casos é causada pela formação de placa aterosclerótica, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateroscleróticas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o aparecimento das manifestações clínicas da DAC. Na DAC crônica, a angina do peito se constitui na principal forma de apresentação da doença. Entretanto, a DAC crônica também pode se manifestar, na ausência de angina, por isquemia silenciosa e cardiomiopatia isquêmica<sup>3</sup>. O acometimento multiarterial é um dos principais preditores de prognóstico adverso em pacientes portadores de doença arterial coronariana. Seu tratamento tem o objetivo de aliviar sintomas derivados da isquemia miocárdica, preservar a função ventricular esquerda e reduzir a incidência de eventos cardíacos adversos, promovendo maiores taxas de sobrevivência tardia naqueles submetidos a procedimento de revascularização miocárdica<sup>4</sup>.

## DO PLEITO

1. **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 normal<sup>5</sup>.

2. **Ácido Acetilsalicílico (Aspirina® Prevent)** é indicado para adultos para as seguintes situações, com base nas suas propriedades inibidoras da agregação plaquetária: reduzir o risco de mortalidade em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio e o risco de morbidade e mortalidade em pacientes com antecedente de infarto do miocárdio; reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios (AIT) e acidente vascular cerebral em pacientes com AIT; reduzir o risco de morbidade e morte em pacientes com angina pectoris estável e instável. Também é indicado para a prevenção secundária de acidente vascular cerebral; para prevenção do tromboembolismo após cirurgia vascular ou intervenções; para a profilaxia de trombose venosa profunda e embolia pulmonar após imobilização prolongada. É apresentada na forma de comprimidos de liberação entérica com revestimento resistente a ácido (comprimidos gastroresistentes)<sup>6</sup>.

3. **Carvedilol** é um antagonista neuro-hormonal de ação múltipla, com propriedades betabloqueadoras não seletivas, alfabloqueadora e antioxidante. Carvedilol reduz a resistência vascular periférica por vasodilatação mediada pelo bloqueio alfa1 e suprime o sistema renina-angiotensina-aldosterona devido ao bloqueio beta. Indicado para o tratamento da hipertensão arterial, para o controle das crises de angina do peito e para o

<sup>3</sup> BOLETIM BRASILEIRO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE - BRATS. Avaliação das Próteses Endoluminais ("stents") convencionais e farmacológicas no tratamento da doença arterial coronariana, n. 22, set. 2013. Disponível em: < <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-994689> >. Acesso em: 28 dez. 2022.

<sup>4</sup> MEIRELES, G.C.X. et al. Análise dos valores SUS para a revascularização miocárdica percutânea completa em multiarteriais. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, São Paulo, v. 94, n. 3, mar. 2010. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abc/a/LWj9bSxv9KMDfLg4f9PMm5L/?lang=pt>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

<sup>5</sup> 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: 28 dez. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Ácido acetilsalicílico (Aspirina® Prevent) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ASPIRINA%20PREVENT>>. Acesso em: 28 dez. 2022.



tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva estável e sintomática leve, moderada e grave, de etiologia isquêmica e não isquêmica<sup>7</sup>.

4. **Sinvastatina** é um inibidor da HMG-CoA redutase, uma enzima importante da biossíntese do colesterol. É utilizada em pacientes com hiperlipidemia para reduzir os níveis elevados de colesterol total e triglicérides, e em quadros de 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<sup>8</sup>.

5. A associação **Furosemida + Cloreto de Potássio (Hidrion®)** está indicada para o tratamento da hipertensão arterial e edemas de origem sistêmica<sup>9</sup>.

6. **Mononitrato de Isossorbida (Monocordil®)** está indicado para terapia de ataque e de manutenção na insuficiência coronária, terapia de ataque e de manutenção na insuficiência cardíaca aguda ou crônica, em associação aos cardiotônicos, diuréticos e também aos inibidores da enzima conversora. Durante a ocorrência de crises de angina ou em situações que possam desencadeá-las. Também é destinado ao tratamento e prevenção da: angina de esforço (angina secundária, angina estável ou angina crônica), angina de repouso (angina primária, angina instável, angina de Prinzmetal ou angina vasoespástica), angina pós-infarto<sup>10</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que, embora tenha sido prescrito e pleiteado **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg (Entresto®)** (Num. 34436865 - Pág. 2 e Num. 34436868 - Pág. 1 a 3), tal medicamento teve sua formulação alterada, sendo apresentado na forma de **Sacubitril valsartana sódica hidratada**, um complexo de sal das formas aniônicas de sacubitril e valsartana, que, após a administração oral, se dissocia em sacubitril e valsartana. As apresentações também foram alteradas, sendo registradas as de 50, 100 e 200mg de **Sacubitril valsartana sódica hidratada**<sup>5</sup>. Assim, recomenda-se à médica assistente que ajuste a prescrição, de acordo com as alterações citadas.

2. Isso posto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto®)**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica (Aspirina® Prevent)**, **Carvedilol 12,5mg**, **Sinvastatina 20mg**, **Furosemida 40mg + Cloreto de Potássio 100mg (Hidrion®)** e **Mononitrato de Isossorbida 20mg (Monocordil®)** estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, descrito nos documentos médicos acostados aos autos processuais (Num. 34436868 - Pág. 1 a 3 e Num. 34436870 - Pág. 6).

3. Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados, através SUS, elucida-se que:

<sup>7</sup> Bula do medicamento Carvedilol (Ictus®) por BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510234490160/?substancia=1767>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Sinvastatina (Vaslip®) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000132919698/?nomeProduto=vaslip>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Furosemida 40mg + Cloreto de Potássio 100mg (Hidrion®) por Laboratório Gross S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599100614980/?nomeProduto=hidrion>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Mononitrato de Isossorbida (Monocordil®) por Laboratórios Baldacci Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101460052>>. Acesso em: 28 dez. 2022.



- **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina® Prevent) e **Furosemida 40mg + Cloreto de Potássio 100mg** (Hidrion®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Carvedilol 12,5mg, Sinvastatina 20mg e Mononitrato de Isossorbida 20mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Belford Roxo, por meio da Atenção Básica, conforme REMUME municipal. Dessa forma, a Autora ou representante legal da mesma deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência para receber informações quanto ao acesso.
- 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 Valsartana sódica hidratada**, nas concentrações de 50, 100 e 200mg.

- ✓ Nesse sentido, destaca-se que a associação **Sacubitril Valsartana sódica hidratada** 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)<sup>11</sup>.

4. Assim, a médica assistente deverá avaliar se a Autora perfaz os critérios de inclusão do PCDT supracitado para receber o medicamento **Sacubitril valsartana sódica hidratada**. Caso positivo, para ter acesso ao **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (50, 100 e 200mg), a Requerente ou representante legal da mesma deverá efetuar cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF (unidade e documentos necessários em ANEXO I).

5. Cabe mencionar que, conforme REMUME Belford Roxo, há fármacos ofertados no âmbito da atenção básica que podem configurar como substitutos terapêuticos para os medicamentos prescritos. Assim, recomenda-se à médica assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:

- Ácido Acetilsalicílico comprimido de liberação imediata 100mg frente ao Ácido Acetilsalicílico comprimidos de liberação entérica 100mg (Aspirina® Prevent) prescrito;
- Furosemida 40mg (não associada) em alternativa à **Furosemida 40mg + Cloreto de Potássio 100mg** (Hidrion®).

<sup>11</sup> 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: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825\\_portaria-conjunta-17\\_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf)>. Acesso em: 28 dez. 2022.



6. **Em caso de negativa, a médica deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo de troca, para ter acesso aos fármacos ofertados pelo SUS, a Demandante ou representante legal desta deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência para receber informações quanto ao acesso.

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

8. Por fim, quanto à solicitação advocatícia (Num. 34436865 - Págs. 8 a 9, item “XII – DOS PEDIDOS”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia” da Autora, 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 Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

**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



**ANEXO I**

<p><b><u>Unidade:</u></b> Rio Farnes Nova Iguaçu</p>
<p><b><u>Endereço:</u></b> Avenida Governador Roberto Silveira, 206 – Centro/ Nova Iguaçu, tel.: (21) 98169-4917/ 98175-1921, horário de atendimento: 08-17h</p>
<p><b><u>Documentos pessoais:</u></b> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><b><u>Documentos médicos:</u></b> 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.</p>
<p><b><u>Observações:</u></b> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.</p>