



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1521/2023

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2023.

Processo nº 0002191-67.2022.8.19.0058,
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 **losartana potássica 50mg, bisoprolol 5mg, trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada (Neovangy® MR), ácido acetilsalicílico 100mg (AAS®), sacubitril 49mg + valsartana 51mg (Entresto®), digoxina 0,25mg, furosemida 40mg e dapagliflozina 5mg + metformina 1000mg (XigDuo XR®)** e a inclusão dos medicamentos omeprazol 20mg, clopidogrel 75mg e propatilnitrato 10mg (Sustrate®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 30 a 35, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0416/2022 emitido em 14 de março de 2022 no qual esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora - **miocardiopatia dilatada, hipertensão arterial sistêmica, angina pectoris, insuficiência cardíaca e diabetes mellitus tipo 2**; à indicação e disponibilização, pelo SUS, dos medicamentos **losartana potássica 50mg, bisoprolol 5mg, trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada (Neovangy® MR), ácido acetilsalicílico 100mg (AAS®), sacubitril 49mg + valsartana 51mg (Entresto®), digoxina 0,25mg, furosemida 40mg e dapagliflozina 5mg + metformina 1000mg (XigDuo XR®)**.

2. Em seguida, foi acostado novos documentos médicos da Prevcordis Clínica (fls. 167 e 168), emitidos em 15 de maio de 2023 pelo médico , no qual consta que a Autora apresenta diagnóstico de **miocardiopatia dilatada, hipertensão arterial sistêmica e diabetes mellitus**. Encontra-se em uso dos medicamentos: **sacubitril 49mg + valsartana 51mg (Entresto®), bisoprolol 5mg, dapagliflozina 5mg + metformina 1000mg (XigDuo XR®), trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada (Neovangy® MR), digoxina 0,25mg, furosemida 40mg, ácido acetilsalicílico 100mg (AAS®), clopidogrel 75mg, propatilnitrato 10mg (Sustrate®) e omeprazol 20mg**.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0416/2022, emitido em 14 de março de 2022 (fls. 30 a 32).

DO PLEITO



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Em acréscimo ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0416/2022, emitido em 14 de março de 2022 (fls. 32 a 33).
2. **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 e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido gástrico. Em adultos está indicado no tratamento das úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais). Está indicado também nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de ZollingerEllison. O omeprazol também é indicado no tratamento de erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)¹.
3. **Clopidogrel** é um pró-fármaco e um de seus metabólitos é inibidor da agregação plaquetária. Está indicado para a prevenção secundária dos eventos aterotrombóticos, infarto do miocárdio (IM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular em pacientes adultos que apresentaram IM ou AVC recente ou doença arterial periférica estabelecida; síndrome coronária aguda (SCA) e fibrilação atrial².
4. **Propatilnitrato** (Sustrate[®]) é um vasodilatador com propriedades similares àquelas do trinitrato de glicerol (nitroglicerina). É indicado para o tratamento de episódios agudos na angina *pectoris* e para a prevenção de crise aguda de angina produzido por exercícios em pacientes com insuficiência coronariana crônica³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe ressaltar-se que, foi elaborado parecer técnico nº 0416/2022, no qual foi abordado sobre os medicamentos losartana potássica 50mg, bisoprolol 5mg, trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada (Neovangy[®] MR), ácido acetilsalicílico 100mg (AAS[®]), sacubitril 49mg + valsartana 51mg (Entresto[®]), digoxina 0,25mg, furosemida 40mg e dapagliflozina 5mg + metformina 1000mg (XigDuo XR[®]). Em seguida houve inclusão dos medicamentos **omeprazol 20mg**, **clopidogrel 75mg** e **propatilnitrato 10mg** (Sustrate[®]).
2. Informa-se que os medicamentos **clopidogrel 75mg** e **propatilnitrato 10mg** (Sustrate[®]) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, descrito nos documentos médicos acostados aos autos processuais.
3. Em relação ao medicamento **omeprazol 20mg**, entende-se que **possui indicação clínica** ao caso da Autora, para evitar complicações dispépticas provocadas pelo uso dos demais medicamentos indicados em seu tratamento.
4. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:
 - **Omeprazol 20mg** e **Propatilnitrato 10mg** **estão padronizados** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Saquarema-2021), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso, a Demandante ou seu representante legal

¹Bula do medicamento Omeprazol por Laboratório Globo Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Omeprazol>>. Acesso em: 17 jul. 2023.

²Bula do medicamento Clopidogrel por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BISSULFATO%20DE%20CLOPIDOGREL>>. Acesso em: 17 jul. 2023.

³Bula do medicamento Propatilnitrato (Sustrate[®]) por Farmoquímica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SUSTRATE>>. Acesso em: 17 jul. 2023.



deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado.

- **Clopidogrel 75mg é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Síndromes Coronarianas Agudas (Portaria nº 2994, de 13 de dezembro de 2011).

- ✓ Entretanto, o **PCDT das Síndromes Coronarianas Agudas** considera o uso do medicamento **Clopidogrel** – por 9 meses – em pacientes que sofreram infarto agudo do miocárdio com supradesnivelamento do segmento ST (IAMCSSST) com implante de *stent*.
- ✓ Não é possível inferir, com as informações prestadas em documentos médicos acostados aos autos, se a Autora perfaz os critérios para receber esse medicamento por vias administrativas.

5. Os medicamentos **Omeprazol 20mg, Clopidogrel 75mg e Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®) apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

6. Em atualização ao parecer técnico nº 0416/2022, cabe acrescentar que o fármaco **Sacubitril valsartana sódica hidratada** está indicado para o quadro clínico da Autora. O referido medicamento é fornecido 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 do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁴ da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER)**.

7. 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)¹⁰.

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para recebimento de medicamentos.

9. Dessa forma, para o acesso a associação **Sacubitril e Valsartana**, caso a Autora perfaça os critérios de inclusão descritos no PCDT Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER), e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, a Requerente deve efetuar cadastro ao CEAF Polo Cabo Frio, através do comparecimento a Farmácia de Medicamentos Excepcionais - Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Telefone: (22) 2645-5593, munida da seguinte documentação: 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

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf>. Acesso em: 17 jul. 2023.



em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

10. 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.

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

12. Quanto as alternativas terapêuticas sugeridas anteriormente por este Núcleo em parecer técnico nº 0416/2022, em novo documento médico, apesar do médico assistente não fazer menção, foi reiterado o uso dos medicamentos pleiteados (fls. 167 e 168).

É o parecer.

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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

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: 17 jul. 2023.