



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2309/2023

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2023.

Processo nº 0825432-68.2023.8.19.0004  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara da Comarca de São Gonçalo do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **sacubitril valsartana 200mg** (Entresto®), **empagliflozina 10mg** (Jardiance®), **bisoprolol 2,5mg** (Concardio®) e **trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Vastarel® MR), **espironolactona 25mg**, **pitavastatina “15mg”** (Livalo®), **apixabana 5mg** (Eliquis®), **rosuvastatina 10mg** e **rivaroxabana 15 mg** (Daxci®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos da clínica CEMI (Num. 79932508 - Págs. 1 e 2), emitidos pelo médico  com data de 28 de setembro de 2023, a Autor, 74 anos, apresenta diagnóstico de **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida, cardiopatia isquêmica refratária e dislipidemia**. Necessita dos medicamentos:

- **Sacubitril valsartana 100mg** (Entresto®) – 1 comprimido a cada 12 horas;
- **Empagliflozina 10mg** (Jardiance®) ou dapagliflozina (Forxiga®) – 1 comprimido pela manhã;
- **Bisoprolol 2,5mg** (Concardio®) – 1 comprimido a cada 12 horas;
- **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Vastarel® MR) – 1 comprimido a cada 12 horas;
- **Espironolactona 25mg** (Aldactone®) – 1 comprimido pela manhã;
- Furosemida 40mg – 1 comprimido às 10 horas;
- **Rivaroxabana 15 mg** (Daxci®) – 1 comprimido no almoço;
- **Pitavastatina 2mg** (Livalo®) – 1 comprimido às 18 horas.

2. De acordo com os documentos médicos da policlínica Qualimedi (Num. 76763812 - Págs. 1 e 2 e Num. 76763813 - Pág. 1 e 2), emitidos em 31 de agosto de 2023 pela médica Isabela Toledo Piza Viana (CREMERJ 52.73641-4), a Autora é portadora de cardiopatia dilatada, doença crônica grave, que requer tratamento contínuo, sob risco de morte. Também apresenta arritmia crônica e dislipidemia. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I50 - Insuficiência cardíaca; E78 - distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias, I45 - Outros transtornos de condução**. Foram prescritos os medicamentos:

- **Sacubitril valsartana 200mg** (Entresto®) – 1 comprimido a cada 12 horas;
- **Empagliflozina 10mg** (Jardiance®) – 1 comprimido pela manhã;



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Bisoprolol 10mg** (Concardio®) – 1 comprimido ao dia;
- **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Vastarel® MR) – 1 comprimido duas vezes ao dia;
- **Espironolactona 25mg** – 1 comprimido pela manhã;
- **Pitavastatina 2mg** (Livalo®) – 1 comprimido ao dia;
- **Rivaroxabana 15 mg** (Daxci®) – 1 no café da manhã.

3. Conforme documento médico clínica CEMI (Num. 76763814 - Págs. 1 e 2) não datado, emitido pelo médico Sérgio Gomes Gonçalves (CREMERJ 52.58413-0), foram prescritos para Autora os seguintes medicamentos:

- **Bisoprolol 2,5mg** (Concardio®) – 1 comprimido a cada 12 horas;
- **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Vastarel® MR) – 1 comprimido duas vezes ao dia;
- **Espironolactona 25mg** (Aldactone®) – 1 comprimido pela manhã;
- Furosemida 40mg – 1 comprimido às 8 horas e 1 comprimido às 15 horas;
- **Apixabana 5mg** (Eliquis®) -1 comprimido no almoço;
- **Rivaroxabana 15 mg** (Daxci®) – 1 comprimido após o almoço;
- **Pitavastatina 2mg** (Livalo®) – 1 comprimido às 18h;

## 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 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. **Cardiopatia isquêmica** é uma doença causada por obstrução nas artérias coronárias (vasos que levam sangue para o coração) devido ao acúmulo de placas de colesterol que pode levar ao infarto do miocárdio ou até insuficiência cardíaca<sup>1</sup>.

2. **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. 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): A principal terminologia usada historicamente para definir IC baseia-se na FEVE e 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)**<sup>2</sup>.

3. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicérides (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

<sup>1</sup>BRASIL. Serviços e Informações do Brasil. Tratamento de Cardiopatia Isquêmica Crônica. Disponível em:

<[<sup>2</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA - SBC. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda.](https://www.gov.br/pt-br/servicos-estaduais/tratamento-de-cardiopatia-isquemica-cronica-1#:~:text=Cardiopatia%20Isqu%C3%AAmica%20%C3%A9%20uma%20doen%C3%A7a,mioc%C3%A1rdio%20ou%20at%20%C3%A9%20insufici%C3%AAncia%20card%C3%ADaca.>. Acesso em: 10 out. 2023.</a></p></div><div data-bbox=)

Diretriz. Arq. Bras. Cardiol. 111 (3). Set 2018. Disponível em:

<[<sup>3</sup> Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em:](https://www.scielo.br/j/abc/a/XkVKFb4838qXrXSYbmCYM3K/?lang=pt#>. Acesso em: 10 out. 2023</a></p></div><div data-bbox=)

<[NatJus](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>. Acesso em: 10 out. 2023.</a></p></div><div data-bbox=)



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. O **sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto<sup>®</sup>) exibe um mecanismo de ação inovador de um inibidor de neprilisina e do receptor da angiotensina (ARNI) inibindo simultaneamente a neprilisina (endopeptidase neutra; NEP) através do sacubitrilato, o metabólito ativo do pró-fármaco sacubitril, e bloqueando o receptor da angiotensina II tipo-1 (AT1) através da valsartana. Está indicado para reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalização por insuficiência cardíaca em pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica<sup>4</sup>.

2. A **empagliflozina** (Jardiance<sup>®</sup>) é um inibidor competitivo reversível, altamente potente e seletivo do SGLT-2. Dentre suas indicações consta o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca (Associação de cardiologia de Nova Iorque - NYHA classe II-IV) independente da fração de ejeção do ventrículo esquerdo, com ou sem diabetes mellitus tipo 2 para: reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalizações por insuficiência cardíaca; retardar a perda da função renal<sup>5</sup>.

3. O **bisoprolol** (Concardio<sup>®</sup>) é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Nas doses 1,25mg e 2,5mg está indicado para tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos. Nas doses de 5mg e 10mg está indicado para oratamento da hipertensão. Tratamento da doença cardíaca coronariana (angina pectoris). Tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos<sup>6</sup>.

4. **Trimetazidina** (Vastarel<sup>®</sup> MR) é um agente anti-isquêmico de ação exclusivamente metabólica, que age independentemente de quaisquer alterações hemodinâmicas. Previne a diminuição nos níveis intracelulares de ATP, assegurando assim o bom funcionamento das bombas iônicas e do fluxo transmembranar de sódio-potássio, enquanto mantém a homeostase celular. Está indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença<sup>7</sup>.

5. **Espironolactona** 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 primário<sup>8</sup>.

6. A **rivaroxabana** (Dacxi<sup>®</sup>) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa. Está indicado para a prevenção de tromboembolismo venoso (TEV) em pacientes adultos submetidos à cirurgia eletiva de artroplastia de joelho ou quadril. Também é indicado para o tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de trombose venosa

<sup>4</sup>Bula do medicamento Sacubitril + Valsartana (Entresto<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Entresto>>. Acesso em: 10 out. 2023.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Empagliflozina (Jardiance<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=JARDIANCE>>. Acesso em: 10 out. 2023.

<sup>6</sup> Bula do Hemifumarato de Bisoprolol (Concardio<sup>®</sup>) por EMS S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351350929201946/?nomeProduto=Conc%C3%A1rdio>>. Acesso em: 10 out. 2023.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel MR<sup>®</sup>) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VASTAREL>>. Acesso em: 10 out. 2023.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone<sup>®</sup>) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ALDACTONE>>. Acesso em: 10 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes, em adultos. É indicado para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos<sup>9</sup>.

7. A **pitavastatina 2mg** (Livalo<sup>®</sup>) é indicado como terapia adjunta à dieta para reduzir os níveis elevados de colesterol total (CT), lipoproteína de baixa densidade (LDL-colesterol), apolipoproteína B (Apo-B), triglicérides (TG) e para aumentar os níveis de lipoproteína de alta densidade (HDL-colesterol) em pacientes adultos com hiperlipidemia primária ou dislipidemia mista<sup>10</sup>.

8. A **Apixabana** (Eliquis<sup>®</sup>) é um inibidor potente, reversível, oral, direto e altamente seletivo e ativo no sítio de inibição do fator Xa. Está indicado para: prevenção de tromboembolismo venoso artroplastia eletiva de quadril ou de joelho; prevenção de AVC e embolia sistêmica: pacientes portadores de fibrilação atrial não valvular; tratamento de tromboembolismo venoso: tratamento e prevenção da a trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes<sup>11</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, cabe esclarecer os seguintes aspectos:

- Os pleitos advocatícios **rivaroxabana 15 mg** (Daxci<sup>®</sup>) e **apixabana 5mg** são anticoagulantes pertencentes a mesma classe farmacológica, inibidores diretos do fator Xa. Logo, o uso concomitante pode expor o paciente ao risco de sangramento. Considerando que apenas o pleito **rivaroxabana 15 mg** (Daxci<sup>®</sup>) foi prescrito nos documentos médicos datados e recentes, este será considerado na elaboração desta conclusão.
- Consta como pleito advocatício o medicamento **sacubitril valsartana 200mg**, prescrito em documento emitido em 31 de agosto de 2023. Contudo, em documento médico emitido em 28 de setembro de 2023 foi prescrito sacubitril valsartana 100mg. **No que diz respeito ao fornecimento, recomenda-se esclarecimento quanto a dose apropriada para condição clínica da Autora.**
- Consta como pleito advocatício o medicamento **bisoprolol 2,5mg** (Concardio<sup>®</sup>), prescrito em documento emitido em 28 de setembro de 2023. Contudo, em documento médico emitido em 31 de agosto de 2023 foi prescrito bisoprolol 10 mg (Concardio<sup>®</sup>). **No que diz respeito ao fornecimento, recomenda-se esclarecimento quanto a dose apropriada para condição clínica da Autora.**
- Quanto ao pleito advocatício **pitavastatina “15mg”** (Livalo<sup>®</sup>), informa-se que tal dose não apresenta registro na ANVISA e foi considerado, para elaboração da conclusão, a dose prescrita pelos médicos assistentes e registrada junto ao órgão sanitário<sup>10</sup>, a saber, **2 mg e 4mg**.
- O pleito advocatício **rosuvastatina 10mg** não foi descrito nos documentos médicos acostados ao processo. **Logo, não serão abordados nesta conclusão.**

<sup>9</sup>Bula do medicamento rivaroxabana (Daxci<sup>®</sup>) por Biolab Sanus Farmacêutica LTDA. Disponível em: <[https://consultas.anvisa.gov.br/?\\_\\_cf\\_chl\\_tk=y0T4LTCeaDBUOZHG27MpOXI3fKdVHljqC3gKeHgC3mQ-1696964099-0-gaNycGzNEFA#/bulario/q/?numeroRegistro=109740344](https://consultas.anvisa.gov.br/?__cf_chl_tk=y0T4LTCeaDBUOZHG27MpOXI3fKdVHljqC3gKeHgC3mQ-1696964099-0-gaNycGzNEFA#/bulario/q/?numeroRegistro=109740344)>. Acesso em: 10 out. 2023.

<sup>10</sup> Bula do medicamento pitavastatina (Livalo<sup>®</sup>) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[https://consultas.anvisa.gov.br/?\\_\\_cf\\_chl\\_tk=y0T4LTCeaDBUOZHG27MpOXI3fKdVHljqC3gKeHgC3mQ-1696964099-0-gaNycGzNEFA#/bulario/q/?numeroRegistro=109740346](https://consultas.anvisa.gov.br/?__cf_chl_tk=y0T4LTCeaDBUOZHG27MpOXI3fKdVHljqC3gKeHgC3mQ-1696964099-0-gaNycGzNEFA#/bulario/q/?numeroRegistro=109740346)>. Acesso em: 10 out. 2023.

<sup>11</sup>Bula do medicamento Apixabana (Eliquis<sup>®</sup>) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ELIQUIS>>. Acesso em: 10 out. 2023.



2. Frente ao exposto, cumpre informar que os medicamentos pleiteados **sacubitril valsartana 100mg ou 200mg** (Entresto<sup>®</sup>), **empagliflozina 10mg** (Jardiance<sup>®</sup>), **bisoprolol 2,5mg ou 10mg** (Concardio<sup>®</sup>) e **trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Vastarel<sup>®</sup> MR), **espirolactona 25mg** (Aldactone<sup>®</sup>), **rivaroxabana** (Dacxi<sup>®</sup>) e **pitavastatina 2mg** (Livalo<sup>®</sup>) **estão indicados** ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pela Autora - **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida, cardiopatia isquêmica refratária e dislipidemia**, conforme relato médico.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **empagliflozina 10mg** (Jardiance<sup>®</sup>), **bisoprolol 2,5mg ou 10mg** (Concardio<sup>®</sup>) e **trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Vastarel<sup>®</sup> MR), **rivaroxabana** (Dacxi<sup>®</sup>) e **pitavastatina 2mg** (Livalo<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
- **espirolactona 25mg** (Aldactone<sup>®</sup>) – **está descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de São Gonçalo (REMUME – São Gonçalo), sendo **disponibilizado** no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso, a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes medicamentos.
- **Sacubitril valsartana sódica hidratada**, nas doses de **100mg e 200mg**, **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 Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**, aprovada através da Portaria Conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020<sup>12</sup>.

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento do medicamento **sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg ou 200mg**.

5. Caso perfaça os critérios padronizados do PCDT de **Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida Sacubitril valsartana sódica hidratada** a Autora ou seu representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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. *O Laudo de Solicitação 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.*

<sup>12</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: 10 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. O pleito **rivaroxabana** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por **não incorporar** a referida tecnologia no âmbito do SUS.

- ✓ Quanto à existência de alternativas terapêuticas disponíveis no SUS ao medicamento não padronizado rivaroxabana, cumpre informar que a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME deste município, padronizou o medicamento **varfarina 5mg** (medicamento anticoagulante padronizado no SUS) que possui eficácia semelhante.
- ✓ Diante do exposto, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilizar a alternativa supracitada. E caso, seja autorizada a troca, para ter acesso ao medicamento padronizado a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de obter informações sobre o fornecimento.
- ✓ Cabe esclarecer ainda, que a anticoagulação oral com Varfarina exige acompanhamento clínico e laboratorial, com avaliação da equipe multidisciplinar. Os pacientes devem monitorar regularmente os níveis de coagulação sanguínea, o qual deve permanecer dentro do intervalo terapêutico estabelecido para reduzir o risco de complicações tromboembólicas ou hemorrágicas. Informações sobre como utilizar o medicamento e sobre a importância de cumprir o tratamento são imprescindíveis para a adesão do paciente ao tratamento.

7. Com relação ao medicamento **empagliflozina 10mg** (Jardiance®), vale informar que este medicamento pertence à classe farmacológica *inibidores do cotransportador de sódio e glicose – SGLT-2i*. E, de acordo com a diretriz da Associação Americana de Cardiologia (AAC) para o manejo da insuficiência cardíaca (2022), os SGLT-2i estão indicados em pacientes com insuficiência cardíaca crônica com fração de ejeção reduzida sintomáticos a fim de reduzir a hospitalização e mortalidade cardiovascular, independentemente da presença de diabetes tipo 2<sup>13</sup>.

- ✓ Ainda considerando a classe de medicamentos mencionada (*SGLT-2i*), a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC recomendou pela **incorporação no SUS** do medicamento dapagliflozina – opção terapêutica aceita em documento médico (Num. 79932507 - Págs. 1 e 2) - como terapia adicional em pacientes adultos com ICFer 40%, NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padronizada no SUS<sup>14</sup>. Contudo, tal inclusão ainda **não foi efetivada** por meio da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da doença, **não** estando o medicamento disponível por via administrativa.

8. Cabe mencionar que, conforme REMUME de São Gonçalo, há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica, para os medicamentos pleiteados descritos a seguir. Assim, **recomendado ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:**

<sup>13</sup> Heidenreich et al. 2022 AHA/ACC/HFSA Heart Failure Guideline. JACC VOL. 79, NO. 17, 2022. Disponível em: <[https://www.jacc.org/doi/pdf/10.1016/j.jacc.2021.12.012?\\_ga=2.157947514.1337244653.1677666352-1957962937.1670350456](https://www.jacc.org/doi/pdf/10.1016/j.jacc.2021.12.012?_ga=2.157947514.1337244653.1677666352-1957962937.1670350456)>. Acesso em: 10 out. 2023.

<sup>14</sup> CONITEC. Portaria SCTIE/MS nº 63, de 7 de julho de 2022. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a 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, conforme Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220711\\_portaria\\_63.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220711_portaria_63.pdf)>. Acesso em: 10 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ✓ Rosuvastatina 20mg frente ao **pitavastatina 2mg** (Livalo®) prescrita;
- ✓ Atenolol 50mg e Propranolol 40mg em alternativa ao **bisoprolol 2,5mg e 10mg**.

9. Todos os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**É o parecer.**

**À 3ª Vara da Comarca de São Gonçalo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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