



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0286/2024.

Rio de Janeiro, 31 de janeiro de 2024.

Processo nº 0802540-80.2024.8.19.0021
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Carvedilol 25mg, Espironolactona 25mg e Empagliflozina 10mg (Jardiance®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico e o receituário, em impressos da Clínica CJMed (Num. 97568563 - Pág. 1 e 2), emitidos em 28 de novembro de 2023, pela médica
2. Narra o referido documento que a Autora, 19 anos de idade, apresenta o quadro de **miocardiopatia dilatada com disfunção grave do ventrículo esquerdo**, apresentando compensação cardíaca com o uso das medicações **Carvedilol 25mg** – 1 comprimido pela manhã e noite, **Espironolactona 25mg** – 1 comprimido ao dia e **Empagliflozina 10mg** (Jardiance®)- 1 comprimido pela manhã, precisando mantê-las para uma estabilidade clínica.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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

DO PLEITO

1. **Empagliflozina** (Jardiance®) é indicado para pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida para reduzir o risco de: mortalidade por todas as causas por reduzir a morte cardiovascular e, morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca¹.

2. O **Carvedilol** é um antagonista neuro-hormonal de ação múltipla, com propriedades betabloqueadoras não seletivas, alfabloqueadora e antioxidante. Está indicado para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, isoladamente ou em associação a outros agentes anti-hipertensivos, demonstrou eficácia clínica no controle das crises de angina de peito e também está indicado para o tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva estável e sintomática leve².

3. **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 primário³.

¹ Bula do medicamento Empagliflozina (Jardiance®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351203085201343/?nomeProduto=Jardiance>>. Acesso em: 31 jan. 2024..

² Bula do Carvedilol (Ictus®) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510234490160/?nomeProduto=ictusl>>. Acesso em: 31 jan 2024.

³ Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone®) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 31 jan. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Empagliflozina 10mg** (Jardiance®), **Carvedilol 25mg**, **Espironolactona 25mg**, **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, descrito no documento médico (Num. 97568563 - Pág. 1 e 2).
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se:
 - **Carvedilol** concentração de 3,125 e 12,5mg (á Autora foi prescrito **Carvedilol 25mg**), **Espironolactona 25mg**, **estão descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de Duque de Caxias (REMUME 2022), sendo **disponibilizados** no âmbito da **Atenção Básica**. Para ter acesso, **a Autora ou 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.**
 - **Empagliflozina 10mg** (Jardiance®), **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Destaca-se que o medicamento **Empagliflozina**, foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de pacientes com **Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Preservada e Levemente Reduzida e classes funcionais NYHA II e III, doença cardiovascular estabelecida e para o tratamento da Diabetes Mellitus tipo 2 e a Comissão decidiu pela não incorporação no SUS⁴.**
4. Acrescenta-se que ainda não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde, que verse sobre a condição clínica que acomete a Autora – **miocardiopatia dilatada**. Portanto, **não há** lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.
5. Informa-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
6. Quanto à solicitação advocatícia (Num. 97568561 - Pág. 15, item “-DO PEDIDO”, subitens “c”) referentes ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários*”, 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 pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF- RJ 10.399
ID. 1291

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutico
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

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

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 31 jan.2024

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde