



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0289/2024.

Rio de Janeiro, 01 de fevereiro de 2024.

Processo nº **0801033-44.2024.8.19.0002**,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói**, do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto[®]), **bisoprolol 2,5mg**, **espironolactona 25mg** (Aldactone[®]), **ácido acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin[®]cardio) e **sinvastatina 20mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (núm. 96663529, Página 5), emitidos em 14 de novembro de 2023 pelo médico , o Autor é portador de **miocardiopatia isquêmica** e disfunção sistólica e **insuficiência cardíaca** em classe funcional III pela NYHA. Foram indicados os medicamentos **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto[®]), **bisoprolol 2,5mg**, **espironolactona 25mg** (Aldactone[®]), **ácido acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin[®]cardio) e **sinvastatina 20mg**.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Cardiopatía 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 cardíaca¹.

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)².

DO PLEITO

1. A **dapagliflozina** (Forxiga[®]) 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 adultos³.

2. O **Sacubitril Valsartana sódica hidratada** (Entresto[®]) 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 prófarmaco sacubitril, e bloqueando o receptor da angiotensina II tipo-1 (AT1) através da valsartana. Está indicado para reduzir o risco de morte cardiovascular e

¹BRASIL. Serviços e Informações do Brasil. Tratamento de Cardiopatía Isquêmica Crônica. Disponível em:

<[²SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA - SBC. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda.](https://www.gov.br/pt-br/servicos-estaduais/tratamento-de-cardiopatía-isquêmica-cronica-1#:~:text=Cardiopatía%20Isqu%C3%AAmica%20%C3%A9%20uma%20doen%C3%A7a,mioc%C3%A1rdio%20ou%20at%C3%A9%20insufici%C3%AÂncia%20card%C3%ADaca.>. Acesso em: 01 fev. 2024.</p></div><div data-bbox=)

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

<[³ Bula do medicamento Dapagliflozina \(Forxiga[®]\) por Astrazeneca Do Brasil Ltda. Disponível em:<](https://www.scielo.br/j/abc/a/XkVKFb4838qXrXSYbmCYM3K/?lang=pt#>. Acesso em: 01 fev. 2024.</p></div><div data-bbox=)

[NatJus](https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>. Acesso em: 01 fev. 2024.</p></div><div data-bbox=)



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

hospitalização por insuficiência cardíaca em pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica⁴.

3. **Bisoprolol** (Concor[®]) é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Está indicado no tratamento da insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição aos inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁵.

4. **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 primário⁶.

5. **Ácido acetilsalicílico** é indicado para adultos para as seguintes situações, com base nas suas propriedades inibidoras da agregação plaquetária: para reduzir o risco de mortalidade em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio; para reduzir o risco de morbidade e mortalidade em pacientes com antecedente de infarto do miocárdio; para a prevenção secundária de acidente vascular cerebral; para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios (AIT) e acidente vascular cerebral em pacientes com AIT; para reduzir o risco de morbidade e morte em pacientes com angina pectoris estável e instável; para prevenção do tromboembolismo após cirurgia vascular ou intervenções, por exemplo, angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA), enxerto de bypass de artéria coronária (CABG), endarterectomia carotídea, shunts arteriovenosos; para a profilaxia de trombose venosa profunda e embolia pulmonar após imobilização prolongada, por exemplo, após cirurgia de grande porte; para reduzir o risco de primeiro infarto do miocárdio em pessoas com risco cardiovascular aumentado⁷.

6. **Sinvastatina** é um inibidor da HMG-CoA redutase, uma enzima importante da biosíntese 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 coronariana⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto[®]), **bisoprolol 2,5mg**, **espironolactona 25mg** (Aldactone[®]),

⁴Bula do medicamento Sacubitril + Valsartana (Entresto[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Entresto>>. Acesso em: 01 fev. 2024.

⁵ Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Concor[®]) por Merk S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100269987/?nomeProduto=concor>>. Acesso em: 01 fev. 2024.

⁶ Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 01 fev. 2024.

⁷ Bula do medicamento Ácido acetilsalicílico (AAS[®]) por Cosmed Industria de Cosmeticos e Medicamentos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AAS%20PROTECT>>. Acesso em: 01 fev. 2024.

⁸ Bula do medicamento Sinvastatina (Vaslip[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000132919698/?nomeProduto=vaslip>>. Acesso em: 01 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ácido acetilsalicílico tamponado 100mg (Somalgin[®]cardio) **estão indicados** ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pelo Autor, conforme relato médico.

2. Quanto aos medicamentos **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) e **sinvastatina 20mg**, elucida-se que a descrição das doenças e comorbidades que acometem o Autor, relatadas nos documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento do Autor.

3. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- **Espironolactona 25mg e sinvastatina 20mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Recomenda-se que o **Autor se dirija a unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.
- **bisoprolol 2,5mg e ácido acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin[®]cardio) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Itaboraí e do estado do Rio de Janeiro.
- **Dapagliflozina 10mg é disponibilizado** 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) diabetes mellitus tipo 2 (DM2)⁹**, com **idade igual ou superior a 65 anos** e doença cardiovascular (o Autor tem 62 anos) estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia, conforme descrito no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do DM2. Sendo assim, no momento, **o acesso por via administrativa é inviável no caso da Autora¹¹**;
-
- **Sacubitril e valsartana sódica hidratada**, nas doses de **50, 100 e 200mg**, **são fornecidos** 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 2020¹⁰. Segundo o PCDT, o medicamento foi incorporado para o 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, espironolactona e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão).

- ✓ O médico assistente deverá avaliar se o Autor **perfaz os critérios de inclusão do PCDT em questão para receber o medicamento Sacubitril e valsartana**

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA SCTIE/MS Nº 54, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabetes_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2024.

¹⁰ 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>. Acesso em: 01 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sódica hidratada. Caso positivo, para ter acesso ao **Sacubitril valsartana sódica hidratada**, o Requerente ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF (unidade e documentos necessários em ANEXO I).

4. Para o tratamento medicamentoso dos pacientes com **Insuficiência Cardíaca**, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes para o Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFEr)¹¹. Por conseguinte, os seguintes fármacos foram indicados pelas diretrizes e listados no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF): inibidores da enzima conversora de angiotensina (Captopril 25mg e Enalapril 5mg e 10mg), antagonistas dos receptores da angiotensina II (Losartana 50mg), antagonistas da aldosterona (Espironolactona 25mg e 100mg), vasodilatadores (Mononitrato de Isossorbida 20mg e 40mg e Dinitrato de Isossorbida 10mg), cardiotônico (Digoxina 0,25mg), diuréticos (Furosemida 40mg e Hidroclorotiazida 25mg) e *betabloqueadores* (Carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg e Metoprolol 25mg, 50mg e 100mg).

5. A aquisição de tais medicamentos é de responsabilidade do município, devendo ser disponibilizados conforme a demanda e de forma contínua a fim de garantir as linhas de cuidado das doenças contempladas¹².

6. Em **alternativa aos pleitos não padronizados**, os seguintes medicamentos são fornecidos pela SMS/Itaboraí, por intermédio da atenção básica:

- Carvedilol (3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg), em substituição ao pleito **Bisoprolol 2,5mg** (Concor®);
- Ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação comum em alternativa ao **ácido acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin® cardio);

7. Diante do exposto, **sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilizar as alternativas supracitadas**. E caso, seja autorizado a troca, para o acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, o Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portanto receituário atualizado.

8. Destaca-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020. 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>. Acesso em: 01 fev. 2024.

¹² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

<p><u>Unidade:</u> Secretaria Municipal de Saúde.</p>
<p><u>Endereço:</u> Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 – Centro, Itaboraí, Tel: 3639-2639.</p>
<p><u>Documentos pessoais:</u> 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><u>Documentos médicos:</u> 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><u>Observações:</u> 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>