



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0330/2024

Rio de Janeiro, 6 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0802030-54.2023.8.19.0069,
ajuizado [REDACTED]

neste ato representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto[®]), **dicloridrato de trimetazidina 80mg** cápsula dura de liberação prolongada (Vastarel[®] LP), **bissulfato de clopidogrel 75mg** (Clopin[®]) e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 93285046 - Páginas 1 a 6) assinados por [REDACTED] em 5 de dezembro de 2023, o Autor (DN: 23/03/1956) apresenta diagnóstico de **miocardiopatia dilatada** (CID-10: I42.0). Os seguintes medicamentos contam prescritos: **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto[®]), **dicloridrato de trimetazidina 80mg** cápsula dura de liberação prolongada (Vastarel[®] LP), **bissulfato de clopidogrel 75mg** (Clopin[®]), mononitrato de isossorbida 20mg (Monocordil[®]) e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]).

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **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 CMD é a principal causa de insuficiência cardíaca em pacientes sem outras anormalidades cardíacas, sendo a forma mais comum de cardiomiopatia na criança, com características progressivas e mortalidade de 75% em 5 anos após o início dos sintomas¹.

DO PLEITO

1. Após a administração oral, **sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto®)** 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 normal².

2. **Dicloridrato de trimetazidina (Vastarel® LP)** 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 doença³.

3. **Bissulfato de 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

¹ HOROWITZ, E.S.K. Miocardiopatia Dilatada: manejo clínico. Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul - Ano XIII nº 01 Jan/FevMar/Abr 2004. Disponível em: < <http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2004/01/artigo09.pdf>>. Acesso em: 6 fev. 2024.

² ANVISA. 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: 6 fev. 2024.

³ ANVISA. Bula do medicamento dicloridrato de trimetazidina (Vastarel® LP) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351000058201831/?substancia=22775>>. Acesso em: 6 fev. 2024.



que apresentaram IM ou AVC recente ou doença arterial periférica estabelecida; síndrome coronária aguda (SCA) e fibrilação atrial⁴.

4. **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Após análise do laudo médico apensado aos autos (Num. 93285046 - Páginas 1 a 5), cumpre informar o seguinte:

1.1. **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto[®]) e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) **podem ser usados** no manejo da *miocardiopatia dilatada*.

1.2. **Não** é possível inferir acerca da indicação dos pleitos **dicloridrato de trimetazidina 80mg** (Vastarel[®] LP) e **bissulfato de clopidogrel 75mg** (Clopin[®]) no esquema terapêutico do demandante a partir das informações prestadas em laudo.

2. Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS:

2.1. **Sacubitril e valsartana sódica hidratada 50mg** 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) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida, aprovado através da Portaria Conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020⁶.

- Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não possui cadastro** no CEAF.

2.2. **Dicloridrato de trimetazidina 80mg** cápsula dura de liberação prolongada (Vastarel[®] LP) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

2.3. **Bissulfato de clopidogrel 75mg** é fornecido pela SES/RJ, por meio do CEAF, aos pacientes com síndrome coronariana aguda com supra e sem supra ST (uso por até 9 meses após o episódio), conforme Protocolo Clínico das Síndromes Coronarianas Agudas, publicado pela Portaria nº 2.994, de 13 de dezembro de 2011⁷.

- Reitera-se que não há especificado quadro clínico do Autor que justifique o uso do referido medicamento em seu esquema terapêutico (*vide item 1.2*).

2.4. **Dapagliflozina 10mg** foi incorporado ao SUS (junho/2022) como terapia 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

⁴ ANVISA. Bula do medicamento bissulfato de clopidogrel (Clopin[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351526023200932/?substancia=23508>>. Acesso em: 6 fev. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 6 fev. 2024.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, 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: 6 fev. 2024.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.994, de 13 de dezembro de 2011. Protocolo Clínico de Síndromes Coronarianas Agudas. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/protocolo_uso/pcdt_sindromescoronarianasagudas.pdf>. Acesso em: 6 fev. 2024.



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.

- A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS⁵.
- Contudo, tal medicamento *ainda não é disponibilizado por nenhuma das esferas de gestão do SUS para o tratamento da referida condição.*

3. Assim, recomenda-se que o médico assistente, em novo laudo, descreva pormenorizadamente o quadro clínico do Autor, bem como seu esquema terapêutico completo.

4. Perfazendo os critérios de inclusão para fazer uso dos medicamentos **Sacubitril e valsartana sódica hidratada 50mg** e **bissulfato de clopidogrel 75mg**, o Autor ou seu representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, no endereço Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio; Tel.: (22) 2645-5593, portando 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 e 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

5. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 93285043 - Páginas 5 e 6 , item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “4” e “6”) referente ao provimento de “...medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora...”, 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 Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

JACQUELINE ZAMBONI

MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 5013397-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.750-2