



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0391/2024

Rio de Janeiro, 06 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0801955-15.2023.8.19.0069,
ajuizado por

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-valsartan 50mg** (Entresto[®]), **dapagliflozina 10 mg** (Forxiga[®]), **indapamida 1,5 mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Flux[®]SR), **succinato de metoprolol 25mg** (Selozok[®]) e **rosuvastatina cálcica 10mg** (Trezor).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 90305672 - Págs. 1 a 5), emitido em 28 de novembro de 2023, pela médica . Em suma, trata-se de Autor de 69 anos de idade e diagnóstico de **miocardiopatia isquêmica**. Foram prescritos os seguintes medicamentos: **sacubitril-valsartan 50mg** (Entresto[®]), **dapagliflozina 10 mg** (Forxiga[®]), **indapamida 1,5 mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Flux[®]SR), **succinato de metoprolol 25mg** (Selozok[®]) e **rosuvastatina cálcica 10mg** (Trezor). Foi informado que a não utilização das medicações prescritas pode causar risco de morte súbita.

2. Foram mencionados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I25** – Doença isquêmica crônica do coração e **I25.5** – Miocardiopatia isquêmica.

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. 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. A **Cardiopatía** pode ser definida como qualquer doença que atinja o coração e sistema sanguíneo, sendo as mais comuns e principais causas de morte a angina pectoris, infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, aterosclerose e hipertensão arterial¹.
2. **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 cardíaca².

DO PLEITO

1. 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 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. Os benefícios são mais claramente evidentes em pacientes com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) abaixo do normal³.

2. Dapagliflozina (Forxiga[®]) é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2). Está indicado no diabetes *mellitus* tipo

¹ Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. Cadernos de saúde bucal da SES SP, 2004. Disponível em: <http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/arquivos/saudebucal/Prot_Necessidades_Especiais.pdf>. Acesso em: 08 fev.2024.

²BRASIL. Serviços e Informações do Brasil. Tratamento de Cardiopatía Isquêmica Crônica. Disponível em: <[³Bula do medicamento Sacubitril + Valsartana \(Entresto[®]\) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Entresto>>. Acesso em: 08 fev. 2024.](https://www.gov.br/pt-br/servicos-estaduais/tratamento-de-cardiopatía-isquemica-cronica-1#:~:text=Cardiopatía%20Isqu%C3%AAmica%20%C3%A9%20uma%20doen%C3%A7a,mioc%C3%A1rdio%20ou%20at%C3%A9%20insufici%C3%Aânci%C3%AAdaca.>>. Acesso em: 08 fev. 2024.</p></div><div data-bbox=)



2; e no tratamento de **insuficiência cardíaca** com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos e no tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos⁴.

3. **Indapamida** (Flux[®]SR[®]) é uma sulfonamida com um anel indólico, farmacologicamente relacionada aos diuréticos tiazídicos, que age inibindo a reabsorção de sódio ao nível de segmento de diluição cortical. Está indicada ao tratamento da hipertensão arterial essencial. A forma SR é de liberação prolongada⁵.

4. **Metoprolol** (Selozok[®]) é um bloqueador beta-1 seletivo. Está indicado para a redução da pressão arterial, da morbidade e do risco de mortalidade de origem cardiovascular e coronária (incluindo morte súbita); angina do peito; adjuvante na terapia da insuficiência cardíaca crônica sintomática, leve a grave; alterações do ritmo cardíaco, incluindo especialmente taquicardia supraventricular; tratamento de manutenção após infarto do miocárdio; alterações cardíacas funcionais com palpitações; profilaxia da enxaqueca⁶.

5. A **Rosuvastatina cálcica** inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Após análise do laudos médico apensado aos autos, informa-se que os pleitos **sacubitril-valsartan 50mg** (Entresto[®]), **dapagliflozina 10 mg** (Forxiga[®]), **indapamida 1,5 mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Flux[®]SR), **succinato de metoprolol 25mg** (Selozok[®]) e **rosuvastatina cálcica 10mg** (Trezor) podem ser usados no manejo da *miocardiopatia isquêmica*.

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 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 2020⁸.

⁴ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?nomeProduto=forxiga>>. Acesso em: 08 fev. 2024.

⁵ Bula do medicamento Indapamida (Indapen SR[®]) por Torrent Pharmaceuticals Ltda.-Índia. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FLUX%20SR>>. Acesso em: 08 fev. 2024.

⁶ Bula do medicamento Metoprolol (Selozok[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180077>>. Acesso em: 08 fev. 2024.

⁷ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250043>>. Acesso em: 08 fev. 2024.

⁸ 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: 08 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não possui cadastro** no CEAF.
- Perfazendo os critérios para fazer uso do medicamento **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg**, o Autor deverá solicitar cadastro junto ao CEAF dirigindo-se ao 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).

2.2. **Indapamida 1,5 mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Flux[®]SR), **rosuvastatina cálcica 10mg** e **succinato de metoprolol 25mg** (Selozok[®]) **não integram** 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. **Dapagliflozina 10mg** foi incorporado ao SUS 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 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. Contudo, **ainda não é fornecido** por nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. Para o tratamento da **dislipidemia e prevenção de eventos cardiovasculares**, o Ministério da Saúde publicou o PCDT da doença (Portaria SCTIE/MS nº 8, de 30 de julho de 2019)⁹, e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por intermédio do **CEAF**, fornece a estatina atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima 80mg), em alternativa a **rosuvastatina**.

- O médico assistente deverá também avaliar o uso dos medicamentos descritos nos parágrafos 3 desta Conclusão. Caso negativo, deverá justificar a impossibilidade de forma técnica e clínica.

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

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.

⁹ BRASIL. Ministério Da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de dislipidemia. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 07 fev. 2024.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica

CRF-RJ 13.253

Matr: 5508-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02