



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0404/2024

Rio de Janeiro, 07 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0801990-72.2023.8.19.0069,
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 **espironolactona 50mg** (Aldactone[®]), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto[®]), **bissulfato de clopidogrel 75mg** (Clopin[®]) e **rosuvastatina cálcica 20mg** (Crestor[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 92035318 - Páginas 1 a 6), preenchido em 05 de dezembro de 2023, pela médica o Autor de 68 anos de idade (documento de identificação - Num. 92035317 - Pág. 1) apresenta **miocardiopatia isquêmica** (CID 10 I 25.5). Foram prescritos os seguintes medicamentos: **espironolactona 50mg** (Aldactone[®]), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **sacubitril + valsartana 50mg** (Entresto[®]), **bissulfato de clopidogrel 75mg** (Clopin[®]) e **rosuvastatina cálcica** (Crestor[®]).

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 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 **Cardiopatia** 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. **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 cardíaca².

DO PLEITO

1. **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 primário³.

2. **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos⁴.

3. 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 normal⁵.

4. O **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

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: 07 fev.2024.

²BRASIL. Serviços e Informações do Brasil. Tratamento de Cardiopatia Isquêmica Crônica. Disponível em: <[³ Bula do medicamento Espironolactona \(Aldactone[®]\) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 07 fev. 2024.](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%C3%A9%20insufici%C3%AAncia%20card%C3%ADaca.>>. Acesso em: 07 fev. 2024.</p></div><div data-bbox=)

⁴ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180259>>. Acesso em: 07 fev. 2024.

⁵ 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: 07 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

miocárdio (IM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular em pacientes adultos que apresentaram IM ou AVC recente nosou doença arterial periférica estabelecida; síndrome coronária aguda (SCA) e fibrilação atrial⁶.

5. **Rosuvastatina** 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.

6. **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 primário⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Após análise dos laudos médicos apensados aos autos, informa-se que os pleitos **espironolactona 50mg** (Aldactone[®]), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto[®]), **bissulfato de clopidogrel 75mg** (Clopin[®]) e **rosuvastatina cálcica 20mg** (Crestor[®]) **podem ser usados** no manejo da *miocardiopatia isquêmica*.

2. Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS:

2.1. **Sacubitril e valsartana sódica hidratada 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 2020⁹.

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

2.2. **Espironolactona 50mg** (Aldactone[®]) e **rosuvastatina cálcica 20mg** (Crestor[®]) **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. **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

⁶ Bula do medicamento Clopidogrel por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BISSULFATO%20DE%20CLOPIDOGREL>>. Acesso em: 07 fev. 2024.

⁷ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Trezor[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730414>>. Acesso em: 07 fev. 2024.

⁸ Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 07 fev. 2024.

⁹ 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: 07 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

episódio), conforme Protocolo Clínico das Síndromes Coronarianas Agudas, publicado pela Portaria nº 2.994, de 13 de dezembro de 2011¹⁰.

2.4. **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. A SMS/Iguaba Grande padronizou, no âmbito da atenção básica e do componente municipal o medicamento **Espironolactona** na dose de 25mg que pode configurar alternativa ao pleito não padronizado **Espironolactona 50mg** (Aldactone®), após ajuste posológico;

4. 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)¹¹, 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 e 4 desta Conclusão. Caso negativo, deverá justificar a impossibilidade de forma técnica e clínica.

5. Para ter acesso ao medicamento padronizado e fornecidos no âmbito da atenção básica/componente municipal, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado.

6. Perfazendo os critérios para fazer uso do medicamento **sacubitril valsartana sódica hidratada, Bissulfato de clopidogrel 75mg** e 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).

7. 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.

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. 4.364.750-2

¹⁰ 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: 7 fev. 2024.

¹¹ 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.