



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0510/2024.

Rio de Janeiro, 21 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0803350-15.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto[®]), **hemifumarato de bisoprolol 2,5mg**, **espironolactona 25mg**, **ácido acetilsalicílico 100mg** (AAS[®]), **ticagrelor 90mg** (Brilinta[®]), **dapagliflozina 10mg**, **atorvastatina cálcica 40mg** e **dicloridrato de trimetazina 35mg**.

I – RELATÓRIO

1. Em laudo médico acostado (Num. 99550238 - Págs. 7 e 8), emitido em 31 de outubro de 2023, pela médica em impresso próprio, consta que trata-se de autor de 54 anos de idade, com diagnóstico de **angina pectoris e cardiopatia grave**. Apresentou infarto agudo do miocárdio (IAM) com supra (oclusão DA, lesão CD de 90% e CX de 40%) em 03/01/21, sendo realizada angioplastia com colocação de 1 stent farmacológico. Em 15/05/22 apresentou retorno dos sintomas sendo necessário colocar stent intra stent em nova angioplastia. Evolui com cansaço e dispneia com **insuficiência cardíaca**. Em exame de cintilografia realizado em 05/06/23 foi evidenciado fibrose miocárdica acentuada nas paredes apical, anterior, septal e antero septal do ventrículo esquerdo, o autor se encontra definitivamente incapaz de trabalhar com esforço e grande deslocamento, impossibilitado para atividades laborais e com angina refratária ao tratamento.

2. Em laudo médico apensado (Num. 99550239 – Pág. 8) emitido em 30 de janeiro de 2024 pela médica acima mencionada, consta “*declaro que o paciente realizou angioplastia em DA com colocação 1 stent farmacológico em reestenose intra-stent necessitando usar Brilinat[®] (Ticagrelor 90mg) de 12/12 horas por período de 12 meses*”. Sendo prescrito (Num. 99550238 - Pág. 9) os seguintes medicamentos:

- **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** – 1 comprimido de 12 em 12h.
- **Hemifumarato de bisoprolol 2,5mg** – 1 comprimido ao dia.
- **Espironolactona 25mg** - 1 comprimido ao dia.
- **Ácido acetilsalicílico 100mg** - 1 comprimido no almoço.
- **Ticagrelor 90mg** - 1 comprimido de 12 em 12 horas pelo período de 12 meses.
- **Dapagliflozina 10mg** - 1 comprimido ao dia.
- **Atorvastatina cálcica 40mg** – 1 comprimido ao dia.
- **Dicloridrato de trimetazina 35mg** – 1 comprimido 2 vezes ao dia.



3. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **I20 - angina pectoris**.

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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só realizando-as após elevação das pressões de enchimento ventricular e atrial. Pode ser resultante da disfunção sistólica e/ou diastólica ou de ambas, comprometendo uma ou mais câmaras cardíacas. Na disfunção sistólica predomina a redução da contractilidade miocárdica, podendo ser resultante de:



lesão miocárdica primária ou sobrecargas de pressão e de volume. Na disfunção diastólica observamos distúrbios do enchimento ventricular, devidos: a alteração do relaxamento, ou a redução da complacência (por aumento da rigidez da câmara) ou por interferência mecânica no desempenho da função ventricular na diástole¹.

2. A Angina de peito (**angina pectoris**) é a descrição utilizada para caracterizar a dor torácica causada pela falta de sangue (isquemia) que acomete o músculo cardíaco. A angina é quase sempre relacionada a doenças que causam obstrução nas artérias responsáveis por levar sangue ao coração, as coronárias².

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 normal³.

2. **Bisoprolol** é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Nas doses de 5mg e 10mg está indicado no tratamento da hipertensão, tratamento da doença cardíaca coronariana (angina pectoris), tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁴.

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 primário⁵.

4. **Ácido acetilsalicílico** é indicado para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios recorrentes (AITs); nos pacientes com histórico de isquemia cerebral transitória devido à embolia fibrinoplaquetária, assim como para reduzir o risco de infarto do miocárdio (IM), fatal ou não; nos pacientes com história de infarto prévio ou de angina pectoris instável⁶.

¹ Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Maneuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 31 out. 2023.

² HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Angina. Disponível em: <[https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/angina#:~:text=Angina%20de%20peito%20\(angina%20pectoris,sangue%20ao%20cora%C3%A7%C3%A3o%2C%20as%20coron%C3%A1rias.>](https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/angina#:~:text=Angina%20de%20peito%20(angina%20pectoris,sangue%20ao%20cora%C3%A7%C3%A3o%2C%20as%20coron%C3%A1rias.>)>. Acesso em: 31 out. 2023.

³ 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: 21 fev. 2024.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Concárdio[®]) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351350929201946/?substancia=4990>>. Acesso em: 21 fev. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 21 fev. 2024.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento ácido acetilsalicílico tamponado (Somalgin[®] Cardio) por EMS SIGMA PHARMA LTDA Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351615184201050/?nomeProduto=Somalgin%20Cardio>> Acesso em: 21 fev. 2024.



5. **Ticragelor** (Brilinta[®]) é antagonista seletivo oral, de ação direta e de ligação reversível ao receptor P2Y12 que previne a ativação e agregação plaquetária mediada por adenosina difosfato (ADP) P2Y12 dependente. Coadministrado com ácido acetilsalicílico (AAS), é indicado para a prevenção de eventos trombóticos (morte cardiovascular [CV], infarto do miocárdio [IM] e acidente vascular cerebral [AVC]) em pacientes adultos com Síndrome Coronariana Aguda (SCA) (angina instável, infarto agudo do miocárdio sem elevação do segmento ST [IAMSST] ou infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST [IAMCST]), incluindo pacientes tratados clinicamente, e aqueles que são tratados com intervenção coronária percutânea (ICP) ou cirurgia de revascularização do miocárdio (RM)⁷.

6. **Dapagliflozina** 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 adultos⁸.

7. **Atorvastatina** é indicado como um adjunto à dieta para o tratamento de pacientes com níveis elevados de colesterol total (CT), lipoproteína de baixa densidade (LDL-C), apolipoproteína B (apo B) e triglicérides (TG), para aumentar os níveis de lipoproteína de alta densidade (HDL-C) em pacientes com hipercolesterolemia primária (hipercolesterolemia heterozigótica familiar e não familiar), hiperlipidemia combinada (mista) (Fredrickson tipos IIa e IIb), níveis elevados de triglicérides séricos (Fredrickson tipo IV) e para pacientes com disbetalipoproteinemia (Fredrickson tipo III) que não respondem de forma adequada à dieta. Também é indicado para a redução do colesterol total e da lipoproteína de baixa densidade em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas⁹.

8. **Dicloridrato de trimetazidina** é um agente anti-isquêmico de ação exclusivamente metabólica, que age independentemente de quaisquer alterações hemodinâmicas. Previne a diminuição nos níveis intracelulares de ATP, assegurando assim o bom funcionamento das bombas iônicas e do fluxo transmembranar de sódio-potássio, enquanto mantém a homeostase celular. 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 doença¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Quanto à indicação dos medicamentos aqui pleiteados:

- **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto[®]), **hemifumarato de bisoprolol 2,5mg**, **espironolactona 25mg** e **dapagliflozina 10mg**, estão indicados para o tratamento da *insuficiência cardíaca*.

⁷ ANVISA. Bula do medicamento ticragelor (Brilinta[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180238>>. Acesso em: 21 fev. 2024.

⁸ ANVISA. Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca Do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 21 fev. 2024.

⁹ ANVISA. Bula do medicamento atorvastatina por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100470543>>. Acesso em: 21 fev. 2024.

¹⁰ ANVISA. Bula do medicamento trimetazidina (Vastarel MR[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VASTAREL>>. Acesso em: 21 fev. 2024.



- **Ácido acetilsalicílico 100mg (AAS® infantil), ticagrelor 90mg (Brilinta®) e dicloridrato de trimetazina 35mg** estão indicados para a *prevenção de eventos isquêmicos* (Autor apresenta histórico de infarto agudo do miocárdio, submetido à angioplastia, e angina refratária a tratamento).
- **Atorvastatina cálcica 40mg** está indicado para a *prevenção de eventos cardiovasculares* em pacientes com risco cardiovascular.

2. Com relação ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:

- Os pleitos **espironolactona 25mg** e **ácido acetilsalicílico 100mg** são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, por meio da **atenção básica** (REMUME 2023).
- **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 2020¹¹.
- **Atorvastatina** na dose de 10mg e 20mg (dose máxima 80mg) 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 da dislipidemia** (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019¹²).
- Os pleitos **hemifumarato de bisoprolol 2,5mg, ticagrelor 90mg (Brilinta®) e dicloridrato de trimetazina 35mg** não integram uma lista oficial de medicamentos disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- O pleito **dapagliflozina 10mg** foi incorporado ao SUS (junho/2022) para o tratamento 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 mineralocorticoides¹³.
 - ✓ 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 SUS.

¹¹ 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: 21 fev. 2024.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 21 fev. 2024.

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 63, de 07 de junho de 2022. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220711_portaria_63.pdf>. Acesso em: 21 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ✓ Considerando a referida inclusão, **novo** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida foi encaminhado para publicação (não disponível até o fechamento deste parecer).
- ✓ Contudo, este medicamento **ainda não é fornecido por nenhuma das esferas de gestão do SUS para a doença em questão.**

3. Em alternativa ao pleito hemifumarato de bisoprolol 2,5mg, SMS/Niterói fornece, também por intermédio da **atenção básica**, o carvedilol 3,125mg e 12,5mg (comprimido).

4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que não houve solicitação de cadastro no CEAF pela parte Autora para o recebimento dos medicamentos **sacubitril e valsartana sódica hidratada 50mg** e **atorvastatina** (nas doses de 10mg e 20mg – com ajuste posológico pode-se atingir a dose desejada – **40mg**).

5. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo recomenda avaliação médica sobre a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** no tratamento da Requerente. A forma de acesso a esses medicamentos está descrita em **ANEXO I**.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva.

Endereço: Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói. Tel.: (21) 2622-9331.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

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.

Observações: 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.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.