



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0616/2024.

Rio de Janeiro, 27 de fevereiro de 2024.

Processo nº : 0801854-30.2024.8.19.0008,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **hemifumarato de bisoprolol 2,5mg** (Concor®), **maleato de enalapril 5mg** (Vasopril®), **furosemida 40mg** (Lasix®), **cloridrato de amiodarona 200mg** (Ancoron®), **domperidona 10mg** (Motilium®), **varfarina sódica 5mg** (Marevan®), **empagliflozina 25mg** (Jardiance®) e **clonazepam 0,25mg** (Rivotril®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos assinados pela médica em 30 de janeiro de 2024 (Num. 100644826 – Páginas 1 a 4), o Autor apresenta diagnóstico de **miocardiopatia dilatada** com disfunção sistólica grave de ventrículo esquerdo, **fibrilação atrial** paroxística, **prótese valvar mitral mecânica** (implantada em 27/06/2023 por diagnóstico de insuficiência valvar mitral grave). Em 13/11/2023 foi internado com insuficiência cardíaca descompensada perfil B e fibrilação atrial, tendo recebido alta com os seguintes medicamentos: **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **hemifumarato de bisoprolol 2,5mg** (Concor®), **maleato de enalapril 5mg** (Vasopril®), **furosemida 40mg** (Lasix®), **cloridrato de amiodarona 200mg** (Ancoron®), **domperidona 10mg** (Motilium®), **varfarina sódica 5mg** (Marevan®), **empagliflozina 25mg** (Jardiance®) e **clonazepam 0,25mg** (Rivotril®).

2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **Z95.2 – presença de prótese de válvula cardíaca; I48 – flutter e fibrilação atrial; I42.0 – cardiomiopatia dilatada; I34.0 – insuficiência da valva mitral.**

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.
9. O medicamento clonazepam 0,25mg (Rivotril®) está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

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 **fibrilação atrial (FA)** é uma arritmia supraventricular em que ocorre uma completa desorganização na atividade elétrica atrial, fazendo com que os átrios percam sua capacidade de contração, não gerando sístole atrial. É a arritmia cardíaca sustentada mais frequente. Sua prevalência aumenta com a idade e frequentemente está associada a doenças estruturais cardíacas, trazendo prejuízos hemodinâmicos e complicações tromboembólicas com grandes implicações econômicas e na morbimortalidade da população. Existem diferentes fatores de risco para **FA**, dentre eles o aumento da idade, a ocorrência de diabetes, hipertensão e valvulopatias. A **FA** está associada a aumento do risco de acidente vascular encefálico, insuficiência cardíaca e mortalidade total. A atual classificação proposta para a doença é: inicial, **paroxística**, persistente e permanente².

¹ Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 27 fev. 2024.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 92(6 supl. 1): 1-39,2009. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_fa_92supl01.pdf>. Acesso em: 27 fev. 2024.



3. A **insuficiência da válvula mitral** é uma doença que provoca um comprometimento dos folhetos (membranas) dessa válvula, fazendo com que ela não se feche corretamente. Com isso, parte do sangue que deveria ir para o ventrículo esquerdo reflui para o átrio desse mesmo lado do coração. O normal é que, com movimentos de abertura e fechamento, os folhetos controlem o fluxo do sangue numa única direção: do átrio esquerdo para o ventrículo esquerdo. Quando a válvula mitral não fecha adequadamente, parte do sangue volta para o átrio esquerdo, sobrecarregando o coração e os pulmões. A evolução da doença pode levar à insuficiência cardíaca e a anormalidades no ritmo do coração³.

DO PLEITO

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

2. **Hemifumarato de 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.

3. **Maleato de enalapril** (Angiopril[®] ou Vasopril[®]) é indicado para o tratamento de todos os graus de hipertensão essencial, tratamento da hipertensão renovascular e todos os graus de insuficiência cardíaca⁶.

4. **Furosemida** (Lasix[®]) é um diurético de alça destinado ao tratamento de hipertensão arterial leve a moderada, edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais, e edemas devido a queimaduras⁷.

5. **Cloridrato de amiodarona** (Ancoron[®]) é um agente antiarrítmico com propriedade antiarrítmica e anti-iscquêmica. Está indicado quando distúrbios do ritmo cardíaco forem capazes de agravar uma patologia clínica subjacente⁸.

6. **Domperidona** (Motilium[®]) é um antagonista da dopamina com propriedades antieméticas. Está indicado nas síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite. Também está indicado para o tratamento das náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamentos por drogas (anti-inflamatórios antineoplásicos)⁹.

7. **Varfarina sódica** (Marevan[®]) é indicado para a prevenção primária e secundária do tromboembolismo venoso, na prevenção do embolismo sistêmico em pacientes com prótese de válvulas cardíacas ou fibrilação atrial e na prevenção do acidente vascular cerebral, do infarto agudo

³ Beneficência Portuguesa de São Paulo. Insuficiência da Válvula Mitral. Disponível em: < <https://www.bp.org.br/centros-de-especialidades/cardiologia/doencas/insuficiencia-da-valvula-mitral>>. Acesso em: 27 fev. 2024.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 27 fev. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Concor[®]) por Merk S/A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100269987/?nomeProduto=concor>>. Acesso em: 27 fev. 2024.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento maleato de enalapril (Vasopril[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=109740207>>. Acesso em: 27 fev. 2024.

⁷ ANVISA. Bula do medicamento Furosemida (Lasix[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?nomeProduto=lasix>>. Acesso em: 27 fev. 2024.

⁸ ANVISA. Bula do medicamento amiodarona (Ancoron[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://www.libbs.com.br/wp-content/uploads/2015/11/Ancoron-Comprimidos-Bula-Profissional.pdf>>. Acesso em: 27 fev. 2024.

⁹ ANVISA. Bula do medicamento Domperidona (Motilium[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=motilium>>. Acesso em: 27 fev 2024.



do miocárdio e da recorrência do infarto. Os anticoagulantes orais também estão indicados na prevenção do embolismo sistêmico em pacientes com doença valvular cardíaca¹⁰.

8. **Empagliflozina** (Jardiance[®]) é indicado para pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida para reduzir o risco de: mortalidade por todas as causas por reduzir a morte cardiovascular e, morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca¹¹.

9. **Clonazepam** (Rivotril[®]) apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Está indicado para o tratamento de: distúrbio epiléptico, transtornos de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente¹².

III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **domperidona 10mg** (Motilium[®]), **empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) e **clonazepam 0,25mg** (Rivotril[®]) **não constam prescritos** nos documentos médicos apensados aos autos e, portanto, não serão analisados por este Núcleo quanto à sua indicação no tratamento do Autor (Num. 100644826 – Páginas 1 a 4),.

2. Os demais medicamentos pleiteados, devidamente prescritos ao Autor, a saber **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **hemifumarato de bisoprolol 2,5mg** (Concor[®]), **maleato de enalapril 5mg** (Vasopril[®]), **furosemida 40mg** (Lasix[®]), **cloridrato de amiodarona 200mg** (Ancoron[®]) e **varfarina sódica 5mg** (Marevan[®]), **estão indicados** para o tratamento de seu quadro clínico (*vide relatório*).

3. Seguem as informações quanto ao fornecimento, no âmbito do SUS, dos pleitos indicados ao Autor:

3.1. 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.
- Considerando a referida inclusão, **novos** 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**.

¹⁰ ANVISA. Bula do medicamento varfarina sódica (Marevan[®]) por Farmoquímica S/A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103900147>>. Acesso em: 27 fev. 2024.

¹¹ ANVISA. Bula do medicamento Empagliflozina (Jardiance[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351203085201343/?nomeProduto=Jardiance>>. Acesso em: 27 fev. 2024.

¹² ANVISA. Bula do medicamento clonazepam (Rivotril[®]) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351537388202183/?nomeProduto=rivotril&substancia=2252> >. Acesso em: 27 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: 27 fev. 2024.



3.2. **Furosemida 40mg, domperidona 10mg, cloridrato de amiodarona 200mg e varfarina sódica 5mg** são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Belford Roxo por meio da **atenção básica**, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME-2019).

3.3. **Hemifumarato de bisoprolol 2,5mg** (Concor[®]), **empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) 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.

3.4. **Maleato de enalapril**, nas doses de **5mg** e 10mg, encontra-se listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Contudo, a SMS/Belford Roxo padronizou apenas a dose de 10mg (comprimido sulcado) no âmbito da atenção básica.

4. Para o tratamento da **insuficiência cardíaca** com fração de ejeção reduzida, o Ministério da Saúde publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) por intermédio da Portaria Conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020. Por conseguinte, a SMS/Belford Roxo padronizou o seguinte **betabloqueador** no âmbito da **atenção básica** frente ao pleito **hemifumarato de bisoprolol 2,5mg** (Concor[®]): carvedilol 3,125mg e 12,5mg (comprimido).

5. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte da seguinte forma:

- *Considerando parágrafo 1*, caso os medicamentos **domperidona 10mg** (Motilium[®]), **empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) e **clonazepam 0,25mg** (Rivotril[®]) ainda perfaçam o esquema terapêutico do Autor, deverá ser acostado documento médico atualizado que os prescreva e justifique o seu uso no esquema terapêutico do Autor.
- *Considerando parágrafo 4*, requer-se avaliação médica acerca do uso do betabloqueador carvedilol, nas doses padronizadas, em substituição ao pleito **hemifumarato de bisoprolol**.

6. O acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito da **atenção básica** se dá por meio da unidade básica de saúde mais próxima da residência do Autor, mediante apresentação de receituário médico, preenchido conforme as legislações vigentes.

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 100644824 – Páginas 8 e 9, item “XP” – Dos Pedidos, subitens “d” e “f”) referente ao fornecimento de “[...]outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor[...]”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4