



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0760/2024

Rio de Janeiro, 4 de março de 2024.

Processo nº: 0800144-55.2024.8.19.0046,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **losartana potássica 50mg** (Corus®), **hemifumarato de bisoprolol 2,5mg**, **rosuvastatina 20mg**, **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Diosmin®), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) e **espironolactona 25mg**.

### I – RELATÓRIO

1. Em laudo médico (Num. 99768057 – págs. 1 a 3) assinado pelo médico  em 13 de dezembro de 2023, o Autor (DN: 29/05/1980) é portador de **hipertensão arterial sistêmica (CID-10: I10)** e **insuficiência cardíaca (CID-10: I50) com fração de ejeção reduzida**, com gravidade moderada, em uso dos medicamentos **losartana potássica 50mg** (Corus®), **hemifumarato de bisoprolol 2,5mg**, **rosuvastatina 20mg**, **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Diosmin®), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) e **espironolactona 25mg**.

### 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 Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>1</sup>.

2. 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 diástole<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. **Losartana potássica** (Corus<sup>®</sup>) é indicado para o tratamento da hipertensão e para o tratamento da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado<sup>3</sup>.

2. **Hemifumarato de 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

<sup>1</sup> Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 4 mar. 2024.

<sup>2</sup> Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manejo Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 4 mar. 2024.

<sup>3</sup> ANVISA. Bula do medicamento losartana potássica (Corus<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676175201871/?substancia=6005>>. Acesso em: 4 mar. 2024.



com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos<sup>4</sup>.

3. **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)<sup>5</sup>.

4. A associação medicamentosa **diosmina + hesperidina** (Diosmin<sup>®</sup>) é destinado ao tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica; e tratamento dos membros inferiores e dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário. Também está indicado no alívio dos: sinais e sintomas pré e pós operatórios de safenectomia; sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia; dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica<sup>6</sup>.

5. **Dapagliflozina** (Forxiga<sup>®</sup>) 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 adultos<sup>7</sup>.

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 primário<sup>8</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Quanto à indicação dos medicamentos aqui pleiteados:

- Os pleitos **losartana potássica 50mg** (Corus<sup>®</sup>), **hemifumarato de bisoprolol 2,5mg**, **dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>) e **espironolactona 25mg**, estão indicados para o tratamento da *insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (ICFER)*.
- Não há informações sobre patologia e/ou comorbidades que permita avaliar com segurança o uso do pleito **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Diosmin<sup>®</sup>) no esquema terapêutico em tela.

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

<sup>5</sup> ANVISA. Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rusovas<sup>®</sup>) por Torrent do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Rosucor>>. Acesso em: 4 mar. 2024.

<sup>6</sup> ANVISA. Bula do medicamento diosmina + hesperidina (Diosmin<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000001899740/?substancia=3848>>. Acesso em: 4 mar. 2024.

<sup>7</sup> ANVISA. Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga<sup>®</sup>) por Astrazeneca Do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 4 mar. 2024.

<sup>8</sup> ANVISA. Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone<sup>®</sup>) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 4 mar. 2024.



- Com base nas informações médicas prestadas, **não é possível** inferir, tendo em vista os estratificadores de risco, sobre a indicação do pleito **rosuvastatina 20mg**<sup>9,10,11</sup>.
2. Com relação ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:
- Os pleitos **losartana potássica 50mg** e **espironolactona 25mg** **são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito por meio da **atenção básica** (REMUME 2015).
  - Os pleitos **hemifumarato de bisoprolol 2,5mg**, **rosuvastatina 20mg** e **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Diosmin<sup>®</sup>) **não integram** uma lista oficial de medicamentos disponibilizados pelo 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 mineralocorticoides<sup>12</sup>.
    - ✓ 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, **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. Insta salientar que os fármacos *betabloqueadores* preconizados nas diretrizes do SUS para o tratamento da ICFER (publicadas em 2020<sup>13</sup>) e listados no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF<sup>14</sup>) foram: carvedilol e succinato de metoprolol.
- A REMUME de Rio Bonito, publicada em 2015, padronizou somente carvedilol 3,125mg, 12,5mg e 25mg (comprimido) no âmbito da **atenção básica**.

<sup>9</sup> Heidenreich PA, et al. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2022 May 3;145(18):e895-e1032.

<sup>10</sup> Theresa A McDonagh, et al. ESC Scientific Document Group, 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC, *European Heart Journal*, Volume 42, Issue 36, 21 September 2021, Pages 3599–3726.

<sup>11</sup> Theresa A McDonagh, et al. ESC Scientific Document Group, 2023 Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: Developed by the task force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC, *European Heart Journal*, Volume 44, Issue 37, 1 October 2023, Pages 3627–3639.

<sup>12</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220711_portaria_63.pdf) >. Acesso em: 21 fev. 2024.

<sup>13</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020. Aprova as Diretrizes Brasileiras 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf) >. Acesso em: 4 mar. 2024.

<sup>14</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/centrais-de-conteudo/biblioteca-virtual/renome-2022> >. Acesso em: 4 mar. 2024.



- Não há informações que permitam avaliar o esgotamento das opções terapêuticas padronizadas no SUS frente ao *betabloqueador hemifumarato de bisoprolol 2,5mg*.
4. Em alternativa à *estatina rosuvastatina*, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) a *atorvastatina 10mg e 20mg* (dose máxima de 80mg) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT da *dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares* no SUS (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019).
- ✓ Em consulta ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus verificou-se que **não houve solicitação de cadastro** pela parte Autora para o recebimento do medicamento fornecido por meio do CEAF, acima mencionado.
5. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo recomenda o seguinte:
- Avaliação médica sobre a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** no tratamento do Autor (vide itens 3 e 4). A forma de acesso a esses medicamentos está descrita em **ANEXO I**.
  - Novo laudo médico com descrição pormenorizada de quadro clínico, patologia e/ou comorbidades que embasem o uso dos medicamentos **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Diosmin®) e **rosuvastatina 20mg** (em caso de impossibilidade de uso de atorvastatina) no tratamento do Requerente.
6. Os medicamentos aqui pleiteados apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 96557249 - págs. 9-10, item “VP” – Dos Pedidos, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “[...] todos os [medicamentos] que se fizerem necessários para o tratamento da moléstia[...]”, 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 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito 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

**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 ASSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)***

**Unidade:** Farmácia Central.

**Endereço:** Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro, Rio Bonito. Tel.: (21) 2734-0610.

**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.