



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1052/2024.

Rio de Janeiro, 25 de março de 2024.

Processo nº : 0800976-83.2023.8.19.0059,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **pantoprazol 20mg**, **bisoprolol 10mg** (Concor®), **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **furosemida 40mg**, **rivaroxabana 15mg** (Xarelto®) e **digoxina 0,25mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 74134747), assinados por em 21 de agosto de 2023, o Autor (DN: 23/08/1995), apresenta **insuficiência cardíaca** com ECOTT com disfunção grave de ventrículo esquerdo (classe funcional NYHA II), **fibrilação atrial persistente** de longa duração e relato de infecção prévia por citomegalovírus (CMV). Constam prescritos os medicamentos: **pantoprazol 20mg**, **bisoprolol 10mg** (Concor®), **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **furosemida 40mg**, **rivaroxabana 15mg** (Xarelto®) e **digoxina 0,25mg**.

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Silva Jardim, em consonância com as legislações supra-mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.

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** (é aquela que se instala e não se interrompe, a menos que seja realizada cardioversão elétrica ou com fármaco) e permanente².

DO PLEITO

1. **Pantoprazol** é indicado para Tratamento das lesões gastrintestinais leves; alívio dos sintomas gastrintestinais decorrentes da secreção ácida gástrica; gastrites ou gastroduodenites agudas ou crônicas e dispepsias não-ulcerosas; tratamento da doença por refluxo gastroesofágico sem esofagite, das esofagites leves e de manutenção de pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada para prevenção de recidivas em adultos e pacientes pediátricos acima de 5 anos; profilaxia das lesões

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: 25 mar. 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: 25 mar. 2024.



agudas da mucosa gastroduodenal induzidas por medicamentos como os anti-inflamatórios não hormonais³.

2. **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 cardíacos⁴.

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. **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos⁶.

5. **Furosemida** 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.

6. **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Está indicado para prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular que apresente um ou mais fatores de risco, como insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, 75 anos de idade ou mais, diabetes mellitus, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores⁸.

7. **Digoxina** é indicado no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva quando o problema dominante é a disfunção sistólica. Nesse caso, o benefício terapêutico é maior nos pacientes com dilatação ventricular. Este medicamento é indicado especificamente quando a insuficiência cardíaca é acompanhada de fibrilação atrial. Também é indicado no tratamento de certas arritmias supraventriculares, particularmente fibrilação ou flutter atrial crônicos⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Após análise do laudo médico apensado aos autos (Num. 74134747), cumpre informar o seguinte:

1.1. **Não há informações** acerca de patologia e/ou comorbidades que acometam o Autor a fim de permitir uma análise segura da indicação do pleito **pantoprazol 40mg** em seu esquema terapêutico.

³ ANVISA. Bula do medicamento Pantoprazol (Pantozol[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390182>>. Acesso em: 25 mar. 2024.

⁴ 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: 25 mar. 2024.

⁵ 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: 25 mar. 2024.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 25 mar. 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: 25 mar. 2024.

⁸ ANVISA. Bula do medicamento rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 25 mar. 2024.

⁹ ANVISA. Bula do medicamento Digoxina por Prati Donaduzzi & CIA Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=125680092>>. Acesso em: 25 mar. 2024.



1.2. Os demais medicamentos **estão indicados** para o tratamento da *insuficiência cardíaca* e da *prevenção de eventos tromboembólicos na fibrilação atrial*.

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 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 2020¹⁰.

2.2. **Pantoprazol 20mg e bisoprolol 10mg (Concor®) não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

2.3. **Furosemida 40mg e digoxina 0,25mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim, no âmbito da atenção básica, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2017).

2.4 **Rivaroxabana (Xarelto®) não foi incorporado no SUS** para o tratamento da fibrilação atrial não valvar, após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias- CONITEC¹¹. Assim, tal medicamento **não é fornecido** por nenhuma das esferas de gestão do SUS.

2.5. 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 mineralocorticoides¹².

- 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).
- Dessa forma, este medicamento **ainda não é fornecido por nenhuma das esferas de gestão do SUS para a doença em questão**.

3. 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 do medicamento padronizado **sacubitril e valsartana sódica hidratada 50mg**.

4. Feitas as considerações de indicação e fornecimento no âmbito do SUS, passemos à análise da existência de alternativas terapêuticas padronizadas:

- A SMS/Silva Jardim padronizou os medicamentos omeprazol 20mg (comprimido) e varfarina 1mg e 5mg (comprimido) frente aos pleitos **pantoprazol 40mg e rivaroxabana**.

¹⁰ 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: 25 mar. 2024.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 11, de 4 de fevereiro de 2016. Torna pública a decisão de não incorporação dos medicamentos apixabana, rivaroxabana e dabigatrana para prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial crônica não valvar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2016/portariasctie_11_2016.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2024.

¹² 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: 25 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- De acordo com as diretrizes do SUS para o tratamento da insuficiência cardíaca, os seguintes *betabloqueadores* foram preconizados frente ao pleito **bisoprolol**: carvedilol e succinato de metoprolol. Entretanto, a SMS/Silva Jardim fornece apenas o medicamento carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg (comprimido), no âmbito da atenção básica.
5. Prestados os esclarecimentos acima, este Núcleo conclui da seguinte maneira:
- Requer-se 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 2.1 e 4). A forma de acesso a esses medicamentos está descrita em **ANEXO I**.
 - O medicamento **dapagliflozina**, apesar de ter sido incorporado no SUS para o tratamento da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida, ainda não é fornecido por nenhuma de suas esferas de gestão. Além disso, não há medicamentos padronizados no SUS com mecanismo de ação semelhante que se apresente como alternativa terapêutica.
6. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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. 4.364.750-2



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia Central.

Endereço: Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro, Silva Jardim. Tel.: (21) 2734-0610; 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

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