



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1253/2024.

Rio de Janeiro, 08 de abril de 2024.

Processo nº : 0964683-13.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **pantoprazol 40mg** comprimido de liberação retardada (Gázia[®]), **atorvastatina 40mg** (Vast[®]), **apixabana 2,5mg** (Picbam[®]), **trimetazida 80mg** (Vastarel[®]), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **eplerenona 25mg** (Inspra[®]), **ácido acetilsalicílico 100mg** com formulação tamponada (Somalgin[®] Cardio), **bisoprolol 2,5mg** (Concor[®]) e **propratilnitrito 10mg** (Sustrate[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do parecer técnico, foram avaliados os seguintes documentos médicos:

- Laudo médico emitido pelo cardiologista , em 01 de novembro de 2023 (Num. 92981426 - Págs. 8 a 10), a respeito da dispensação dos medicamentos sacubutril valsartana (Entresto[®]) e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]). Trata-se de Autor portador de **miocardiopatia severa** com grave disfunção em ventrículo esquerdo, com **coronariopatia** e portador de marca passo cardíaco. Em uso de medicamento específico para miocardiopatia há mais de 2 anos. Encontra-se em classe funcional II NYHA. Foram prescritos os medicamentos **pantoprazol 40mg** comprimido de liberação retardada (Gázia[®]), **atorvastatina 40mg** (Vast[®]), **apixabana 2,5mg** (Picbam[®]), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), amiodarona 200mg (Ancoron[®]), **trimetazida 80mg** cápsula de liberação prolongada (Vastarel[®] LP), **eplerenona 25mg** (Inspra[®]), sacubutril valsartana 100mg (Entresto[®]), **ácido acetilsalicílico 100mg** com formulação tamponada (Somalgin[®] Cardio), **bisoprolol 2,5mg** (Concor[®]), **propratilnitrito 10mg** (Sustrate[®]), cloridrato de piridoxina 1mg + glicinato de magnésio 722,2mg (Magnen B6[®]), escitalopram 10mg (Eudok[®]).
- Formulário médico padrão da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Num. 92981426 - Pág. 11 a 16), emitido pelo médico supracitado, sem data, informando que o Autor apresenta miocardiopatia dilatada com grave disfunção de ventrículo esquerdo, com fibrilação atrial, hipertensão, dislipidêmico e coronariopata em classe funcional II/III NYHA. Não pode utilizar as alternativas disponíveis na REMUME-RIO sugeridas no formulário para os pleitos ácido acetilsalicílico 100mg com formulação tamponada (Somalgin[®] Cardio), bisoprolol (Concor[®]).
- Formulário médico padrão da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde, a respeito da possibilidade de substituição dos pleitos **pantoprazol 40mg** comprimido de liberação retardada (Gázia[®]), **atorvastatina 40mg** (Vast[®]), **apixabana 2,5mg** (Picbam[®]), **eplerenona 25mg** (Inspra[®]) e **propratilnitrito 10mg** (Sustrate[®]) pelas alternativas padronizadas no âmbito do SUS. Foi informado pelo médico emitido pelo médico Walmir de Vasconcelos que o Autor apresenta hipertensão arterial sistêmica, miocardiopatia



dilatada, marcapasso, arritmia. **Já fez uso das alternativas padronizadas, não apresentou boa resposta.** Com o tratamento prescrito, espera-se melhora da função ventricular e melhora da morbidade.

- Sumário de alta hospitalar emitido por , do Hospital-Casa em 23 de outubro de 2023. Trata-se de Autor com insuficiência cardíaca descompensada, insuficiência renal crônica em tratamento conservador e portador de marcapasso.

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

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 ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹.
2. As **cardiomiopatias** são um grupo de doenças na qual a característica dominante é o envolvimento do próprio músculo cardíaco. As cardiomiopatias são classificadas de acordo com suas características patofisiológicas predominantes (**cardiomiopatia dilatada**, cardiomiopatia hipertrófica, cardiomiopatia restritiva) ou seus fatores etiológicos/patológicos (cardiomiopatia alcoólica, fibroelastose endocárdica)².
3. A **insuficiência cardíaca congestiva (ICC)** é um termo habitualmente utilizado para se referir à falência do músculo cardíaco das câmaras direita e esquerda do coração. Existem dois tipos diferentes de ICC: **insuficiência cardíaca esquerda** (insuficiência ventricular esquerda) e insuficiência cardíaca direita (insuficiência ventricular direita). As manifestações clínicas irão depender de cada tipo de insuficiência cardíaca. Elas são semelhantes e não auxiliam na diferenciação dos tipos. Dentre os fatores de risco para sua ocorrência destacam-se a hipertensão, hiperlipidemia, diabetes, história familiar, tabagismo entre outros³.

DO PLEITO

1. O **pantoprazol** (Gázia®) é indicado para o tratamento de úlcera péptica duodenal e úlcera péptica gástrica, tratamento de esofagite de refluxo moderada ou grave em adultos e pacientes pediátricos acima de 5 anos, erradicação do *Helicobacter pylori* com a finalidade de evitar a recorrência de úlcera gástrica ou duodenal causada por este microorganismo. Neste caso, deve ser associado a dois antibióticos adequados, tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison e de outras doenças que produzem ácido em excesso no estômago⁴.
2. **Atorvastatina cálcica** (Vast®) 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, hiperlipidemia combinada (mista), níveis elevados de triglicérides séricos e para pacientes com disbetilipoproteinemia que não respondem de forma adequada à dieta. Em pacientes com doença cardiovascular e/ou dislipidemia, está indicado na síndrome coronária aguda (angina instável e infarto do miocárdio não transmural –

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 08 abr. 2024.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Cardiomiopatias. <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=C

>. Acesso em: 08 abr. 2024.

³ SANTOS, A. P. F. et al. Sistematização da assistência de enfermagem em pacientes

Com insuficiência cardíaca congestiva (ICC). In: 12º Congresso Brasileiro dos Conselhos de Enfermagem. 2009. Disponível em:

<<http://apps.cofen.gov.br/cbcentf/sistemainscricoes/arquivosTrabalhos/I7373.E3.T2055.D3AP.pdf>> Acesso em: 08 abr. 2024.

⁴ Bula do medicamento pantoprazol (Gázia®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível

em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351570184202235/?nomeProduto=g%C3%A1zia>>. Acesso em: 08 abr. 2024.



sem onda Q) para a prevenção secundária do risco combinado de morte, infarto do miocárdio não fatal, parada cardíaca e re-hospitalização de pacientes com angina do peito⁵.

3. A **apixabana** (Picbam[®]) é indicada para prevenção de tromboembolismo venoso: artroplastia eletiva de quadril ou de joelho, prevenção de AVC e embolia sistêmica: pacientes portadores de fibrilação atrial não valvular e tratamento de tromboembolismo venoso. É um inibidor potente, reversível, oral, direto e altamente seletivo e ativo no sítio de inibição do fator Xa. Não necessita da antitrombina III para a atividade antitrombótica⁶.

4. O **dicloridrato de trimetazidina** (Vastarel[®] LP) 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 doença⁷.

5. A **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2). Está indicado no diabetes *mellitus* tipo 2; tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos e no tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos⁸.

6. A **eplerenona** (Inspra[®]) tem seletividade relativa quanto à ligação a receptores mineralocorticoides humanos recombinantes em comparação à ligação aos receptores de glicocorticoides, de progesterona e andrógenos humanos recombinantes. A eplerenona evita a ligação da aldosterona, um hormônio-chave no sistema reninaangiotensina-aldosterona (SRAA), relacionada à regulação da pressão arterial e na patofisiologia da doença cardiovascular. É indicada para o tratamento da hipertensão, da insuficiência cardíaca pós-infarto do miocárdio e para insuficiência cardíaca de classe II NYHA⁹.

7. **Ácido acetilsalicílico** (Somalgin Cardio[®]) é indicada para adultos para as seguintes situações, com base nas suas propriedades inibidoras da agregação plaquetária: para reduzir o risco de mortalidade em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio; para reduzir o risco de morbidade e mortalidade em pacientes com antecedente de infarto do miocárdio; para a prevenção secundária de acidente vascular cerebral; para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios (AIT) e acidente vascular cerebral em pacientes com AIT; para reduzir o risco de morbidade e morte em pacientes com angina pectoris estável e instável; para prevenção do tromboembolismo após cirurgia vascular ou intervenções, por exemplo, angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA), enxerto de bypass de artéria coronária (CABG), endarterectomia carotídea, shunts arteriovenosos; para a profilaxia de trombose venosa profunda e embolia pulmonar após imobilização prolongada, por exemplo, após cirurgia de grande porte; para reduzir o risco de primeiro infarto do miocárdio em pessoas com risco cardiovascular aumentado¹⁰.

8. **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

⁵Bula do medicamento Atorvastatina cálcica (Vast[®]) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Xarelto>>. Acesso em: 08 abr. 2024.

⁶ Bula do medicamento apixabana (Picbam[®]) por Cosmed Industria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível

em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=178170921>>. Acesso em: 08 abr. 2024.

⁷ Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel[®] LP) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780079>>. Acesso em: 08 abr. 2024.

⁸ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?nomeProduto=forxiga>>. Acesso em: 08 abr. 2024.

⁹ Bula do medicamento eplerenona (Inspra[®]) por Upjohn Brasil Importadora E Distribuidora De Medicamentos LTDA. Disponível em:<

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=115350010>>. Acesso em: 08 abr. 2024.

¹⁰ Bula do medicamento ácido acetilsalicílico (Somalgin Cardio[®]) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351615184201050/?substancia=218>>. Acesso em: 08 abr. 2024.



esquerda reduzida, em adição aos inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos¹¹.

9. O **proprilnitrato** é um vasodilatador com propriedades similares àquelas do trinitrato de glicerol (nitroglicerina). Assim como o trinitrato de glicerol, induz uma leve ou nenhuma redução da resistência vascular periférica nos pacientes normotensos. É indicado para o tratamento de episódios agudos na angina *pectoris* e para a prevenção de crise aguda de angina produzido por exercícios em pacientes com insuficiência coronariana crônica¹².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que aos medicamentos **pantoprazol 40mg** comprimido de liberação retardada (Gázia[®]), **atorvastatina 40mg** (Vast[®]), **apixabana 2,5mg** (Picbam[®]), **trimetazida 80mg** (Vastarel[®]), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **eplerenona 25mg** (Inspra[®]), **ácido acetilsalicílico 100mg** com formulação tamponada (Somalgin[®] Cardio), **bisoprolol 2,5mg** (Concor[®]) e **proprilnitrato 10mg** (Sustrate[®]) **apresentam indicação** no tratamento das condições clínicas apresentadas pelo Requerente, descritas em documentos médicos.

2. Seguem as informações quanto ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:

- **pantoprazol 40mg** comprimido de liberação retardada (Gázia[®]), **atorvastatina 40mg** (Vast[®]), **apixabana 2,5mg** (Picbam[®]), **trimetazida 80mg** (Vastarel[®]), **eplerenona 25mg** (Inspra[®]), **ácido acetilsalicílico 100mg** com formulação tamponada (Somalgin[®] Cardio), **bisoprolol 2,5mg** (Concor[®]) e **proprilnitrato 10mg** (Sustrate[®]) **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.
- **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, **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. Cabe mencionar que, conforme consta em formulários acostados (Num. 92981426 - Pág. 26 e Num. 92981426 - Pág. 12), as alternativas padronizadas no âmbito do SUS foram sugeridas

¹¹ Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Concor[®]) por Merk S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100269987/?nomeProduto=concor>>. Acesso em: 08 abr. 2024.

¹² Bula do medicamento proprilnitrato (Sustrate[®]) por Farmoquímica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351351960201167/?nomeProduto=sustrate&substancia=7803>>. Acesso em: 08 abr. 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: 08 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

para o manejo da condição clínica apresentada pelo Requerente. Contudo, **foi relatado pelo médico assistente que as opções existentes no SUS foram usadas e não foram eficazes e que o Autor não apresentou boa resposta** (Num. 92981426 - Pág. 14, Num. 92981426 - Pág. 28)

4. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 92981425 - Pág. 20, item “*VII*” – Do Pedido, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao fornecimento dos “*medicamentos prescritos, na posologia e quantidade indicadas, bem como 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.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF-RJ 21278

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