



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1275/2024.

Rio de Janeiro, 09 de abril de 2024.

Processo nº 0801946-70.2024.8.19.0052,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto®), **bisoprolol 10mg** (Concor®), **rivaroxabana 15mg** (Dartrial®), **atorvastatina 20mg** e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 109291720 - Páginas 1 e 2), preenchido em 26 de março de 2023, pela médica , o Autor apresenta **miocardiopatia isquêmica, insuficiência cardíaca, insuficiência renal crônica e fibrilação atrial** com alto risco cardiovascular. Foram prescritos os seguintes medicamentos: **sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto®), **bisoprolol 10mg** (Concor®), **rivaroxabana 15mg** (Dartrial®), **atorvastatina 20mg** e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

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 Araruama, em consonância com as legislações supra-mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Cardiopatia** pode ser definida como qualquer doença que atinja o coração e sistema sanguíneo, sendo as mais comuns e principais causas de morte a angina pectoris, infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, aterosclerose e hipertensão arterial¹.
2. **Cardiopatia isquêmica** é uma doença causada por obstrução nas artérias coronárias (vasos que levam sangue para o coração) devido ao acúmulo de placas de colesterol que pode levar ao infarto do miocárdio ou até insuficiência cardíaca².
3. 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 diástole³.
4. **Insuficiência renal** é a condição na qual os rins perdem a capacidade de efetuar suas funções básicas. A insuficiência renal pode ser aguda (IRA), quando ocorre súbita e rápida perda da função renal, ou crônica (IRC), quando esta perda é lenta, progressiva e irreversível⁴.
5. 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

¹ Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. Cadernos de saúde bucal da SES SP, 2004. Disponível em: <http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/arquivos/saudebucal/Prot_Necessidades_Especiais.pdf>. Acesso em: 07 fev.2024.

² BRASIL. Serviços e Informações do Brasil. Tratamento de Cardiopatia Isquêmica Crônica. Disponível em: <[³ 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: 15 jun. 2023.](https://www.gov.br/pt-br/servicos-estaduais/tratamento-de-cardiopatia-isquemica-chronica-1#:~:text=Cardiopatia%20Isqu%C3%AAmica%20%C3%A9%20uma%20doen%C3%A7a,mioc%C3%A1rdio%20ou%20at%C3%A9%20insufici%C3%AAncia%20card%C3%ADaca.>>. Acesso em: 07 fev. 2024.</p></div><div data-bbox=)

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE – BVS. Insuficiência renal crônica. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/insuficiencia-renal-chronica/>>. Acesso em: 09 abr. 2024.



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 permanente⁵.

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 normal⁶.

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 cardíacos⁷.

3. **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Está indicado para o tratamento de embolia pulmonar e prevenção de embolia pulmonar e trombose venosa profunda recorrente em adultos. A dose recomendada para o tratamento inicial de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) agudos é de 15 mg duas vezes ao dia para as três primeiras semanas, seguido por 20 mg uma vez ao dia para a continuação do tratamento e para a prevenção da TVP e de EP recorrentes⁸.

4. A **Atorvastatina** é um agente hipolipemiante indicado como adjunto à dieta para o tratamento de pacientes com níveis elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apolipoproteína B e triglicérides. É indicada para o tratamento da hipercolesterolemia isolada ou associada à hipertrigliceridemia e/ou a redução dos níveis sanguíneos de HDL; inclusive aquelas de transmissão genética/familiar, quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas. Em pacientes com doença cardíaca coronariana clinicamente evidente, está indicado para redução do risco de: infarto do miocárdio não fatal; acidente vascular cerebral fatal e não fatal; procedimentos de revascularização; hospitalização por insuficiência cardíaca congestiva (ICC); angina⁹.

5. **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos¹⁰.

⁵ 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: 09 abr. 2024.

⁶ 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: 09 abr. 2024.

⁷ Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Concor[®]) por Merk S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100269987/?nomeProduto=concor>>. Acesso em: 09 abr. 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: 09 abr. 2024.

⁹ Bula do medicamento Atorvastatina Cálcica (Lipitor[®]) fabricado por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <https://www.viatrix.com/-/media/project/common/viatrix/pdf/brazil/leaflets_legacy_my1_brazil/lipitor_lipcor_27_bula_profissional_net.pdf>. Acesso em: 09 abr. 2024.

¹⁰ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180259>>. Acesso em: 09 abr. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Após análise dos laudos médicos apensados aos autos, informa-se que os pleitos **sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto[®]), **bisoprolol 10mg** (Concor[®]), **rivaroxabana 15mg** (Dartrial[®]), **atorvastatina 20mg** e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) **estão indicados** no manejo do quadro clínico do Autor.
2. Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS, elucida-se:
 - 2.1. **bisoprolol 10mg** (Concor[®]) e **rivaroxabana 15mg** (Dartrial[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
 - 2.2. **Sacubitril e valsartana sódica hidratada 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 Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**, aprovada através da Portaria Conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020¹¹.
 - Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não possui cadastro** no CEAF.
 - 2.3. **Atorvastatina 20mg é disponibilizada** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹² da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 30 de julho de 2019), bem como atendam ao **disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS
 - 2.3. **Dapagliflozina 10mg foi incorporado ao SUS** como terapia 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, conforme Diretrizes do Ministério da Saúde. Contudo, **ainda não é fornecido** por nenhuma das esferas de gestão do SUS.
3. Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos no âmbito da atenção básica/componente municipal, o Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado.
4. Perfazendo os critérios para fazer uso dos medicamentos **padronizados no CEAF**, estando o Autor dentro dos critérios de inclusão dos respectivos protocolos, o Autor deverá solicitar cadastro junto ao CEAF dirigindo-se ao Farmácia de Medicamentos Excepcionais, no endereço Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio; Tel.: (22) 2645-5593, portando **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência e **Documentos**

¹¹ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº17, 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: 09 abr. 2024.

¹²BRASIL. 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: 09 abr. 2024.



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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

5. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

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