



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1974/2024.**

Rio de Janeiro, 29 de maio de 2024.

Processo nº 0800951-74.2022.8.19.0069,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única da Comarca de Iguaba Grande** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à inclusão dos medicamentos **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **bisoprolol 2,5mg** e **clopidogrel 75mg**.

## **I – RELATÓRIO**

1. Acostado aos autos (Num. 37175873), encontra-se **Parecer Técnico nº 2802/2022**, emitido em 22 de novembro de 2022, no qual foram prestados os esclarecimentos acerca do medicamento pleiteado à época: sacubitril 24mg + valsartana 26mg (Entresto®)
2. De acordo com novos laudos, assinados por médicos devidamente cadastrados no CREMERJ, assinados em 17 de outubro de 2023 e 25 de janeiro de 2024 (Num. 102814686), o Autor apresenta **insuficiência cardíaca congestiva com fração de ejeção reduzida** (CID-10: I42), com fração de ejeção de 34%, e **cardiopatía isquêmica** (CID-10: I25), tendo colocado 1 stent. Apresenta cansaço e dor precordial aos menores esforços, sem condições de exercer atividades laborais. Constatam indicados os seguintes medicamentos sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg (Entresto®), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **bisoprolol 2,5mg** e **clopidogrel 75mg**.

## **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 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).
5. 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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. 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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

### 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 diástole<sup>1</sup>.

2. A **cardiopatía isquêmica** ou **doença arterial coronariana (DAC)** é resultante do estreitamento ou da oclusão das artérias coronarianas por aterosclerose, uma doença que afeta o revestimento endotelial das grandes e médias artérias do coração. Em 90% dos casos é causada pela formação de placa ateromatosa, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateromatosas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o aparecimento das manifestações clínicas da DAC. Na DAC crônica, a angina do peito se constitui na principal forma de apresentação da doença. Entretanto, a DAC crônica também pode se manifestar, na ausência de angina, por isquemia silenciosa e cardiomiopatia isquêmica<sup>2</sup>. O acometimento multiarterial é um dos principais preditores de prognóstico adverso em pacientes portadores de doença arterial coronariana. Seu tratamento tem o objetivo de aliviar sintomas derivados da isquemia miocárdica, preservar a função ventricular esquerda e reduzir a incidência de eventos cardíacos adversos, promovendo maiores taxas de sobrevivência tardia naqueles submetidos a procedimento de revascularização miocárdica<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. **Dapagliflozina (Forxiga®)** é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Maneuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 29 mai. 2024.

<sup>2</sup> Avaliação das Próteses Endoluminais (“stents”) convencionais e farmacológicas no tratamento da doença arterial coronariana. BRATS. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde, ano VII, n. 22, set. 2013. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-994689>>. Acesso em: 29 mai. 2024. 2024.

<sup>3</sup> MEIRELES, G. C. X. et al. Análise dos valores SUS para a revascularização miocárdica percutânea completa em multiarteriais. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, São Paulo, v. 94, n. 3, mar. 2010. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0066-782X2010000300004&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0066-782X2010000300004&script=sci_arttext)>. Acesso em: 29 mai. 2024.

<sup>4</sup> ANVISA. Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 30 mai. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. **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 com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos<sup>5</sup>.

3. **Bissulfato de clopidogrel** é um pró-fármaco e um de seus metabólitos é inibidor da agregação plaquetária. Está indicado para a prevenção secundária dos eventos aterotrombóticos, infarto do miocárdio (IM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular em pacientes adultos que apresentaram IM ou AVC recente ou doença arterial periférica estabelecida; síndrome coronária aguda (SCA) e fibrilação atrial<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>), **bisoprolol 2,5mg** e **clopidogrel 75mg** possuem indicação no tratamento da cardiomiopatia isquêmica e insuficiência cardíaca congestiva com fração de ejeção reduzida.

2. Quanto à disponibilidade dos medicamentos pleiteados, através SUS, elucida-se que:

2.1. 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 mineralocorticoides<sup>7</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).
- Dessa forma, este medicamento **ainda não é fornecido por nenhuma das esferas de gestão do SUS para a doença em questão**.

2.2. O pleito **bisoprolol 2,5mg** não integra 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. O pleito **Bissulfato de clopidogrel 75mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)<sup>8</sup>, sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro aos pacientes que perfazem os critérios

<sup>5</sup> 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: 30 mai. 2024.

<sup>6</sup> ANVISA. Bula do medicamento bissulfato de clopidogrel (Clopin<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351526023200932/?nomeProduto=clopin>>. Acesso em: 30 mai. 2024.

<sup>7</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: 30 mai. 2024.

<sup>8</sup> **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de inclusão do Protocolo Clínico das Síndromes Coronarianas Agudas - SCA (Portaria SAS/MS nº 2.994, de 13 de dezembro de 2011<sup>9</sup>). Contudo, não é possível avaliar por meio dos documentos médicos se o uso do medicamento em questão está relacionado com a prevenção secundária após SCA.

3. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da insuficiência cardíaca congestiva com fração de ejeção reduzida, publicado pelo Ministério da Saúde em 2020<sup>10</sup>, preconizou o uso dos seguintes *betabloqueadores* frente ao pleito **bisoprolol**: carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg (comprimido) e succinato de metoprolol 25mg, 50mg e 100mg (comprimido de liberação prolongada). Tais medicamentos fazem parte do **Grupo 3**<sup>11</sup> de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

- Os medicamentos do Grupo 3 são de responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios e compõem parte do elenco do Componente Básico da Assistência Farmacêutica regulamentado por ato normativo específico, sendo disponibilizados, em caso de demanda, para a garantia das linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde<sup>12</sup>.
- Assim, caso o médico assistente considere possível a substituição do pleito **bisoprolol** pelos betabloqueadores preconizados no PCDT supramencionado, é de responsabilidade do Município em questão garantir o acesso do Autor à essa linha de tratamento, conforme legislação vigente<sup>11</sup>.

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

**É o parecer.**

**À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande 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

<sup>9</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 2.994, de 13 de dezembro de 2011. Protocolo Clínico – Síndromes Coronarianas Agudas. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/protocolo\\_uso/pcdt\\_sindromescoronarianasagudas.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/protocolo_uso/pcdt_sindromescoronarianasagudas.pdf)>. Acesso em: 30 mai. 2024.

<sup>10</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: 29 mai. 2024.

<sup>11</sup> **Grupo 3** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

<sup>12</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)>. Acesso em: 29 mai. 2024.