



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2154/2024

Rio de Janeiro, 13 de junho de 2024.

Processo nº 0800550-07.2024.8.19.0069,
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 aos medicamentos **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®), **dapagliflozina 100mg** (Forxiga®), **ciprofibrato 100mg**, **bisoprolol 2,5mg** (Concor®), **rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) e **clopidogrel 75mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 112249884, fls. 1 a 5), emitido em 02 de abril de 2024, pela médica _____ em 21 de agosto de 2023, o Autor é portador de **doença isquêmica crônica do coração e diabetes mellitus não insulino dependente**, em tratamento clínico. Constatam prescritos os medicamentos: **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®), **dapagliflozina 100mg** (Forxiga®), **ciprofibrato 100mg**, **bisoprolol 2,5mg** (Concor®), **rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) e **clopidogrel 75mg**. Classificações Internacionais de Doenças mencionadas (CID-10): **I25 - Doença Isquêmica Crônica do Coração** e **E11 – diabetes mellitus não-insulino dependente**.

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 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.

7. 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 2022 - Iguaba Grande –RJ.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **cardiopatia 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 isquêmica¹. 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 miocárdica².

2. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional³.

3. O **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado¹

DO PLEITO

¹ 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: 13 jun. 2024.

² 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>. Acesso em: 13 jun. 2024.

³ Rodacki M, Teles M, Gabbay M, Montenegro R, Bertoluci M. Classificação do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 13 jun. 2024.



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.
2. **Dapagliflozina** (Forxiga®) é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos⁴.
3. **Ciprofibrato** é indicado como adjunto à dieta e outros tratamentos não farmacológicos (por exemplo, exercício, redução de peso) nos seguintes casos: – Tratamento de hipertrigliceridemia severa isolada; – Hiperlipidemia mista quando a estatina ou outro tratamento eficaz são contraindicados ou não são tolerados⁵.
4. **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 cardíacos⁶.
5. **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 anteriores⁷.
6. O **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 atrial⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Após análise do laudo médico apensado aos autos (Num. 112249884, fls. 1 a 5), informa-se que os medicamentos **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®), **dapagliflozina 100mg** (Forxiga®), **bisoprolol 2,5mg** (Concor®), **rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) e **clopidogrel 75mg** estão indicados para o manejo do quadro clínico do Autor.
2. Acerca do medicamento pleiteado **ciprofibrato 100mg**, ressalta-se que o documento médico foi faltoso em descrever o quadro clínico completo do Autor, o que **impede** uma inferência segura acerca da indicação do referido fármaco em seu esquema terapêutico.
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

⁴ ANVISA. Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 13 jun. 2024.

⁵ Bula do medicamento Ciprofibrato (Cipide®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730445>>. Acesso em: 1 nov. 2023.

⁶ 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: 13 jun. 2024.

⁷ ANVISA. Bula do medicamento rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 13 jun. 2024.

⁸ Bula do medicamento Clopidogrel por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BISSULFATO%20DE%20CLOPIDOGREL>>. Acesso em: 13 jun. 2024..



através da Portaria Conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020⁹. As patologias declaradas em documento médico, **não estão contempladas no rol de doenças autorizadas a receber o referido medicamento pela via administrativa.**

2.2 **Dapagliflozina 10mg** é **disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabete Melito Tipo 2**, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 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 **Ciprofibrato 100mg** e **bisoprolol 2,5mg** e **Rivaroxabana (Xarelto®)** **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.

2.4 **Clopidogrel 75mg** é **fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme previsto no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Síndromes Coronarianas Agudas** (Portaria nº 2994, de 13 de dezembro de 2011);

- ✓ Entretanto, o **PCDT das Síndromes Coronarianas Agudas** considera o uso do medicamento **clopidogrel** – **por 9 meses** – em pacientes que sofreram **infarto agudo do miocárdio com supradesnivelamento do segmento ST (IAMCSSST) com implante de stent.**
- ✓ **Não é possível inferir, com as informações prestadas em documentos médicos acostados aos autos, se o Autor perfaz os critérios para receber esse medicamento por vias administrativas.**

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 dos medicamentos padronizados.

4. Sobre a existência de alternativas terapêuticas padronizadas pelo SUS:

- A SMS/Iguaba Grande padronizou no âmbito da atenção básica os medicamentos **carvedilol 3,125mg, 12,5mg (comprimido)** e **varfarina 5mg (comprimido)** frente aos pleitos **bisoprolol, rivaroxabana**, respectivamente.

5. Prestados os esclarecimentos acima, este Núcleo recomenda avaliação médica sobre a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** no tratamento do Autor. A forma de acesso a esses medicamentos está descrita em **ANEXO I**.

6. Os medicamentos aqui pleiteados **apresentam registro válido** 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.

⁹ 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: 13 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.750-2

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia de Medicamentos Excepcionais.

Endereço: Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.