



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2295/2024

Rio de Janeiro, 20 de junho de 2024.

Processo nº 0814942-56.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial** de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **dapagliflozina 10mg** (comprimido), **penicilina benzatina 1.200.000UI** (suspensão injetável) e **rivaroxabana 20mg** (comprimido).

I – RELATÓRIO

1. Resgata-se **Parecer Técnico nº 1956/2024**, emitido em 29 de maio de 2024, no qual foram prestados os esclarecimentos acerca dos medicamentos aqui pleiteados (Num. 122105867).
2. Em seguida, em novo laudo, emitido em 5 de junho de 2024, a médica _____, informou que a Autora realizou 2 cirurgias para tratamento de doença orovalvar (2009 e 2023) e não foi possível usar o medicamento varfarina para a anticoagulação, devido à presença de fibrilação atrial, uma vez que apresentou hemorragia digestiva em tratamento em longo período de internação em CTI (Num. 123724077).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1956/2024, emitido em 29 de maio de 2024 (Num. 122105867).

III – CONCLUSÃO

1. Segundo teor conclusivo do parecer técnico prévio (Num. 122105867), este Núcleo sugeriu avaliação médica sobre o uso do medicamento anticoagulante padronizado no SUS – varfarina – frente ao pleiteado: **rivaroxabana 20mg** (comprimido). Em resposta, a médica assistente esclareceu que com base no histórico de hemorragia digestiva ao uso de varfarina quando em internação em CTI e na difícil anticoagulação com o medicamento, foi escolhido o tratamento com **rivaroxabana 20mg** (comprimido).
2. Dessa forma, entende-se que foram esgotados os tratamentos disponibilizados no SUS para a prevenção de eventos tromboembólicos em pacientes com fibrilação atrial em alternativa ao pleito **rivaroxabana 20mg** (comprimido).
3. Cabe complementar o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1956/2024, emitido em 29 de maio de 2024 (Num. 122105867) com as seguintes informações:



3.1. O medicamento **dapagliflozina 10mg** foi incorporado ao SUS (junho/2022) para o tratamento adicional de pacientes adultos com **insuficiência cardíaca** com fração de ejeção reduzida (FEVE \leq 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 mineralocorticoides¹.

- 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.
- De acordo com a 8ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite 2022, foi pactuado o medicamento **dapagliflozina** no **Grupo 2**² de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)³.
- Considerando a referida incorporação, **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 pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro para a doença em questão**.

3.2. O medicamento **penicilina benzatina 1.200.000UI** (suspensão injetável) foi listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)^{4,5}, contudo a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de São Gonçalo, publicada em 2022, padronizou tal medicamento para o atendimento no **âmbito hospitalar**^{14,15}.

- O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios⁶.
- A **execução** do CBAF no Estado do Rio de Janeiro é **descentralizada** para os Municípios, os quais são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos

¹ 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: 5 jun. 2024.

² **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.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resumo Executivo da 12ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite – 2022. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/acao-a-informacao/gestao-do-sus/articulacao-interfederativa/cit/pautas-de-reunioes-e-resumos/2022/dezembro>>. Acesso em: 5 jun. 2024.

⁴ O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

⁵ A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html>. Acesso em: 20 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentos e insumos do referido componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

- Assim, considerando que o medicamento deve ser aplicado por profissional devidamente treinado, tendo em vista a via de administração (intramuscular), e consta padronizado no SUS no âmbito hospitalar, sugere-se avaliação do Município em questão a possibilidade de a Autora realizar o tratamento indicado em uma das unidades de saúde sob sua gestão que dispõem do referido medicamento.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providencias que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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