



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3534/2024

Rio de Janeiro, 3 de setembro de 2024.

Processo nº 0801020-38.2024.8.19.0069,
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®), **ivabradina 5mg** (Procoralan®), **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze®) e **bisoprolol 5mg** (Concor®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo (Num. 127866441) assinado pelo médico , em 27 de junho de 2024, a Autora (DN: 08/02/1942) apresenta diagnóstico de **insuficiência cardíaca congestiva** com indicação de uso dos medicamentos **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®), **ivabradina 5mg** (Procoralan®), **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze®) e **bisoprolol 5mg** (Concor®).

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 7.208, de 11 de maio de 2023 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 - 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 diástole¹.

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 normal².
2. **Ivabradina** (Procoralan®) é indicada no tratamento sintomático da angina pectoris crônica estável na doença arterial coronariana de adultos com ritmo sinusal normal e frequência cardíaca ≥ 70 bpm; e no tratamento da insuficiência cardíaca sistólica de classe NYHA classe II à IV (Classificação Funcional da Associação de Cardiologia de Nova York) nos pacientes com ritmo sinusal e frequência cardíaca ≥ 70 bpm, em combinação com terapia padrão incluindo betabloqueadores ou quando os betabloqueadores são contraindicados ou não tolerados, reduzindo sintomas, mortalidade cardiovascular, mortalidade por insuficiência cardíaca e hospitalização devido à piora da insuficiência cardíaca³.
3. A associação **rosuvastatina cálcica + ezetimiba** (Zinpass Eze®) é composta por um inibidor seletivo e competitivo de HMG-COA redutase (rosuvastatina) e um inibidor da absorção intestinal de colesterol (ezetimiba), indicada como terapia adjuvante à dieta, em pacientes considerados como de alto ou muito alto risco cardiovascular, quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada em pacientes adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica ou não-familiar) ou com dislipidemia mista⁴.

¹ 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: 02 set. 2024.

² ANVISA. 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: 02 set. 2024.

³ ANVISA. Bula do medicamento ivabradina (Procoralan®) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351466110200502/?substancia=23496>>. Acesso em: 02 set. 2024.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento rosuvastatina cálcica + ezetimiba (Zinpass Eze®) por Sanofi Medley farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://sm.far.br/pdfshow/bula_183260461_3028797216_p.pdf>. Acesso em: 02 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 cardíacos⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Com relação à indicação dos medicamentos aqui pleiteados, seguem às informações:

- Os pleitos **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto[®]), **bisoprolol 5mg** (Concor[®]) e **ivabradina 5mg** (Procoralan[®]) estão indicados no tratamento da insuficiência cardíaca crônica.
- Já para os medicamentos **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze[®]), o documento médico foi faltoso em descrever melhor o quadro clínico da Autora que justifique o uso desses medicamentos no caso em tela.

2. Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS:

2.1. **Sacubitril e valsartana sódica hidratada 50mg** pertence ao **Grupo 1B**⁶ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFer), aprovado através da Portaria Conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020⁷.

2.2. Os pleitos **ivabradina 5mg** (Procoralan[®]), **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze[®]) e **bisoprolol 5mg** (Concor[®]) 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.

3. Em alternativa ao *betabloqueador* pleiteado **bisoprolol 5mg** (Concor[®]), a Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande fornece por meio da atenção básica (REMUME 2022): carvedilol 3,125mg e 12,5mg (comprimido).

4. Além disso, em alternativa ao pleito **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze[®]), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) o medicamentos atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido) aos pacientes que perfazem os

⁵ 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: 02 set. 2024.

⁶ **Grupo 1B** - medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁷ 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: 02 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da *dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite*⁸.

5. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:

- Requer-se laudo médico que descreva todo o quadro clínico da Autora, que justifique o uso dos medicamentos **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze[®]).
- Requer-se avaliação médica acerca da possibilidade de uso dos medicamentos **carvedilol** (ver parágrafo 3) e **atorvastatina** (ver parágrafo 4) frente aos pleitos **bisoprolol 5mg** (Concor[®]) e **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze[®]), respectivamente.
- Requer-se avaliação médica se a Autora perfaz os critérios de inclusão do PCDT da insuficiência cardíaca congestiva com fração de ejeção reduzida para iniciar o tratamento com o medicamento **sacubitril e valsartana sódica hidratada 50mg**.

6. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

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

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 127866437 - Págs. 5 e 6, item “IV”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento de “...medicamentos prescritos, além dos medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

CYNTHIA KANE

Médica
CRM-RJ 5259719-5
ID.3044995-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁸ BRASIL. 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: 02 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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

A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.