



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3764/2024

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2024.

Processo nº 0830163-79.2024.8.19.0002,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **besilato de anlodipino 5mg + cloridrato de benazepril 10mg** (Press Plus®), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Vastarel® MR), **bisoprolol 1,25mg** e **ácido acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin Cardio®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos (Num. 135149201 - Págs. 11 a 13) assinados pelo médico ----- em 16 de maio de 2024, o Autor (DN: ---/-/-) é portador de **hipertensão arterial sistêmica, hipertrofia ventricular esquerda** (cardiopatia hipertensiva), **doença arterial coronariana e arritmia ventricular**. Constam indicados os seguintes medicamentos: **besilato de anlodipino 5mg + cloridrato de benazepril 10mg** (Press Plus®), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Vastarel® MR), **bisoprolol 1,25mg** e **ácido acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin Cardio®). Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada: **I50 – insuficiência cardíaca e I25.0 – doença cardiovascular aterosclerótica**.

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.

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. Em consonância com as legislações supramencionadas, a Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo definiu a relação dos medicamentos que fazem parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo/2022, conforme Portaria nº 006/SEMSADC/2022, publicada no Diário Oficial do Município, de 11 de fevereiro de 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹.

2. A **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 isquêmica². 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 miocárdica³.

3. A **hipertrofia ventricular esquerda (HVE)** na hipertensão arterial tem como principais responsáveis estímulos hemodinâmicos e neuro-humorais. A hipertrofia ventricular esquerda, por ser uma resposta à sobrecarga crônica de pressão ou de volume,

¹ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 17 set. 2024.

² 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: 17 set. 2024.

³ 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: 17 set. 2024.



está associada a um risco independente de morte em pacientes com hipertensão. Vários estudos demonstraram que a HVE aumenta o risco de doença cardíaca coronária (redução da reserva de fluxo coronário), insuficiência cardíaca congestiva, acidente vascular cerebral, isquemia cerebral transitória, mortalidade total e morte súbita⁴.

DO PLEITO

1. **Besilato de anlodipino + cloridrato de benazepril** (Press Plus[®]) é indicado para o tratamento da hipertensão arterial⁵.
2. **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor potente, altamente seletivo e ativo por via oral, do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) renal humano, o principal transportador responsável pela reabsorção da glicose renal, é indicado como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2⁶.
3. **Dicloridrato de trimetazidina** (Vastarel[®] MR) está indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença⁷.
4. **Bisacodil** está indicado no tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁸.
5. **Ácido acetilsalicílico** (Somalgin Cardio[®]) é indicado para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios recorrentes (AITs); nos pacientes com histórico de isquemia cerebral transitória devido à embolia fibrinoplaquetária, assim como para reduzir o risco de infarto do miocárdio (IM), fatal ou não; nos pacientes com história de infarto prévio ou de angina pectoris instável. Prevenção de trombose coronariana em pacientes com fatores de risco, prevenção de trombose venosa e embolia pulmonar. O sistema tampão, formado pelo glicinato de alumínio e o carbonato de magnésio, evita a ação gastrolesiva do ácido acetilsalicílico, promovendo ao mesmo tempo, sua absorção em velocidade duas vezes maior⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **besilato de anlodipino 5mg + cloridrato de benazepril 10mg** (Press Plus[®]), **dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Vastarel[®] MR), **bisoprolol 1,25mg** e **ácido acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin Cardio[®]) estão indicados para o tratamento das condições clínicas descritas para o autor: hipertensão arterial sistêmica, doença arterial coronariana e arritmia ventricular.

⁴ Samesina N. & Amodeo C. Hipertrofia ventricular esquerda. Rev Bras Hipertens vol 8(3): julho/setembro de 2001. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/8-3/hipertrofia.pdf>>. Acesso em: 17 set. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento Besilato de anlodipino + cloridrato de benazepril (Press Plus[®]) por Biolab Sanus farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PRESS%20PLUS>>. Acesso em 17 set. 2024.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 12 set. 2024.

⁷ ANVISA. Bula do medicamento trimetazidina (Vastarel[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780055>>. Acesso em: 17 set. 2024.

⁸ ANVISA. Bula do medicamento bisacodil (Concor[®]) por Merck S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100890194>>. Acesso em: 17 set. 2024.

⁹ ANVISA. Bula do medicamento Ácido acetilsalicílico (Somalgin Cardio[®]) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351615184201050/?nomeProduto=somalgin>>. Acesso em: 17 set. 2024.



2. Destaca-se que as informações prestadas em laudo médico são insuficientes para uma análise segura acerca do medicamento **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®). Dessa forma, requer-se que o médico assistente forneça o quadro clínico de forma mais detalhada, incluindo laudo de exame (Ecocardiograma) se for possível.

3. Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS:

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 ≤ 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 mineralocorticoides¹⁰.

- 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 2¹¹** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)¹².
- 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. Os pleitos **besilato de anlodipino 5mg + cloridrato de benazepril 10mg** (Press Plus®), **dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Vastarel® MR), **bisoprolol 1,25mg** e **ácido acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin Cardio®) não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

4. De acordo com o médico assistente tais medicamentos devem ser mantidos por serem de liberação prolongada. Contudo, de todos os medicamentos indicados ao Autor, apenas o **dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Vastarel® MR) possui comprimido na preparação informada.

5. Em alternativa à associação **besilato de anlodipino 5mg + cloridrato de benazepril 10mg** (Press Plus®), ao **bisoprolol 1,25mg**, e ao **ácido acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin Cardio®), a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo padronizou em sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2022), no

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 63, de 07 de junho de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2022/20220711_portaria_63.pdf>. Acesso em: 17 set. 2024.

¹¹ 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.

¹² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resumo Executivo da 12ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite – 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/gestao-do-sus/articulacao-interfederativa/cit/pautas-de-reunoes-e-resumos/2022/dezembro>>. Acesso em: 17 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

âmbito da atenção básica, os seguintes medicamentos: **besiltado de anlodipino 5mg e 10mg (comprimido)**, **captopril 25mg e 50mg (comprimido)** e **enalapril 10mg e 20mg (comprimido)**; **carvedilol 12,5mg e 25mg (comprimido)**; e **ácido acetilsalicílico 100mg (comprimido simples)**.

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

- As informações médicas são insuficientes para provar que as opções terapêuticas padronizadas no SUS foram esgotadas no caso em tela.
- Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da atenção básica, o Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico, devidamente preenchido.

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

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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