



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3857/2024.

Rio de Janeiro, 21 de setembro de 2024.

Processo nº 0852173-23.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **atorvastativa 40mg** (Lipitor®) e **trimetazidina 80mg comprimido de liberação prolongada** (Vastarel® LP).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos da Leve Clínica – Barra da Tijuca (Num. 115594910 - Págs. 4, 5 e 7), emitidos em 18 e 24 de abril de 2024, pelos médicos _____, o Autor, 52 anos, apresenta diagnóstico de **hipertensão**, com histórico de **infarto agudo do miocárdio** em outubro de 2023, tendo sido submetido a cirurgia de revascularização do miocárdio (CRVM), no mesmo mês. Apresentou angina 3 meses após a angioplastia. Em uso dos medicamentos anlodipino 5mg, enalapril 5mg, bisoprolol 5mg, **atorvastativa 40mg**, rivaroxabana 20mg, ácido acetilsalicílico 100mg, **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), (Lipitor®), **trimetazidina 80mg comprimido de liberação prolongada** (Vastarel® LP), mononitrato de isossorbida 20mg (Monocordil®), gabapentina 300mg, codeína 30mg, ciclobenzaprina 10mg (Miosan®), paracetamol 750mg, ácido acético 2%, pregabalina 75mg, pantoprazol 40mg, sacubitril valsartana 50mg. Apesar de todos os medicamentos em uso, segue apresentando dor torácica refratária e dispneia aos pequenos esforços. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I25 - Doença isquêmica crônica do coração;** **I10 – Hipertensão essencial (primária); I23.6 - Trombose de átrio, aurícula e ventrículo como complicações atuais subseqüentes ao infarto agudo do miocárdio; I20.9 - angina pectoris, não especificada.**

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

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. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial².

2. A **cardiopatia coronariana** ou coronariopatia ou doença cardíaca coronária é o desequilíbrio entre as necessidades funcionais miocárdicas e a capacidade dos vasos coronários para fornecer suficiente fluxo sanguíneo. É uma forma de isquemia miocárdica (fornecimento insuficiente de sangue ao músculo cardíaco), causada por uma diminuição da capacidade dos vasos coronarianos³.

3. O termo **IAM (infarto agudo do miocárdio)** deve ser utilizado quando há evidência de necrose miocárdica em um contexto clínico de isquemia com elevação de marcadores de necrose miocárdica (preferencialmente troponina) acima do percentil 99 do limite máximo de referência e, pelo menos, um dos seguintes parâmetros: 1) sintomas sugestivos de isquemia miocárdica; 2) desenvolvimento de novas ondas Q no ECG; 3) novas ou presumivelmente novas alterações significativas no segmento ST, na onda T, ou BRE novo; 4) evidência, em exame de imagem, de perda de miocárdio viável ou de nova alteração segmentar de contratilidade ventricular; 5) identificação de trombo intracoronariano por angiografia ou necropsia. O diagnóstico diferencial

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 21 set. 2024.

² BRASIL. Portal Brasil. Doença cardíaca hipertensiva. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 21 set. 2024.

³BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Coronariopatia. Disponível em: <<https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=3343>>. Acesso em: 21 set. 2024.



entre **IAM** com ou sem supradesnível do segmento ST depende exclusivamente do aparecimento ou não deste tipo de alteração ao ECG; o diagnóstico diferencial do IAM sem supradesnível de ST e angina instável depende da presença (IAM sem supra) ou não (AI) de marcadores de necrose miocárdica elevados⁴.

4. **A angina** é uma síndrome clínica caracterizada por dor ou desconforto em qualquer das seguintes regiões: tórax, epigástrico, mandíbula, ombro, dorso ou membros superiores, sendo tipicamente desencadeada ou agravada com atividade física ou estresse emocional e atenuada com uso de nitroglicerina e derivados. A angina usualmente acomete portadores de doença arterial coronariana (DAC) com comprometimento de, pelo menos, uma artéria epicárdica. Entretanto, pode também ocorrer em casos de doença cardíaca valvar, cardiomiopatia hipertrófica e hipertensão não controlada. Pacientes com coronárias normais e isquemia miocárdica relacionada ao espasmo ou disfunção endotelial também podem apresentar angina. Além dela, há várias situações de dor torácica ou sintomas manifestados nas regiões habituais de sua manifestação que possuem outros diagnósticos, tais como alterações relacionadas ao esôfago, estômago, pulmão, mediastino, pleura e parede torácica⁵.

5. **Cardiopatia isquêmica** é uma doença causada por obstrução nas artérias coronárias (vasos que levam sangue para o coração) devido ao acúmulo de placas de colesterol que pode levar ao infarto do miocárdio ou até insuficiência cardíaca⁶.

DO PLEITO

1. **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é indicado para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2; insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos; e tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos⁷.

2. Dentre as suas indicações, a **atorvastatina** é utilizada em pacientes com doença cardiovascular e/ou dislipidemia. Está indicada em pacientes sem evidência clínica de doença cardiovascular (DCV) e com ou sem dislipidemia, porém com múltiplos fatores de risco para doença coronariana (DAC) como tabagismo, hipertensão, diabetes, baixo nível de HDL-C ou história familiar de doença coronariana precoce. Está indicada para redução do risco de doença coronariana fatal e infarto do miocárdio não fatal, acidente vascular cerebral, procedimentos de revascularização e angina do peito. Em pacientes com doença cardíaca coronariana clinicamente evidente, é indicado para redução do risco de: infarto do miocárdio não fatal; acidente vascular cerebral fatal e não fatal; procedimentos de revascularização; hospitalização por insuficiência cardíaca congestiva (ICC); angina⁸.

⁴NICOLAU, J. C. et al. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre angina instável e infarto agudo do miocárdio sem supradesnível do segmento ST. 2^a edição, 2007 - Atualização 2013/2014. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 102, n. 3, supl. 1. Março/2014. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2014/Diretriz_de_IAM.pdf>. Acesso em: 21 set. 2024.

⁵ MANSUR, A. P. et al. Diretrizes de doença coronariana crônica angina estável. Arquivo Brasileiro de Cardiologia, São Paulo, v. 83, supl. 2, p. 2-43, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2004002100001&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 21 set. 2024.

⁶BRASIL. Serviços e Informações do Brasil. Tratamento de Cardiopatia Isquêmica Crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/pt-br/servicos-estaduais/tratamento-de-cardiopatia-isquemica-cronica-1#:~:text=Cardiopatia%20Isqu%C3%A9mica%20C3%A9uma%20C3%A9uma%20doen%C3%A7a,mioc%C3%A1rdio%20ou%20at%C3%A9A9%20insufici%C3%A7%C3%A1ncia%20card%C3%A9aca.>>. Acesso em: 21 set. 2024.

⁷ ANVISA. Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1166346?nomeProduto=forxiga>>. Acesso em: 21 set. 2024.

⁸ Bula do medicamento Atorvastatina (Vast[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q?nomeProduto=vast>>. Acesso em: 21 set. 2024.



3. **Trimetazidina** (Vastarel® LP) é um agente anti-isquêmico indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que em relação ao medicamento **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), a descrição da patologia e as comorbidades que acometem o Autor relatadas nos documentos médicos, não fornecem embasamento clínico suficiente para a uma inferência segura acerca da indicação deste pleito.

2. Informa-se que os pleitos **atorvastativa 40mg** (Lipitor®) e **trimetazidina 80mg comprimido de liberação prolongada** (Vastarel® LP) estão indicados para o manejo das condições clínicas apresentadas pelo Autor.

3. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que os pleitos:

- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) Pertence ao Grupo 2¹⁰ de financiamento do CEAf, sendo disponibilizado pela SES/RJ aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do diabetes mellitus tipo 2¹¹. Também foi incorporado ao SUS como terapia 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, conforme Diretrizes do Ministério da Saúde. Contudo, ainda não é fornecido por nenhuma das esferas de gestão do SUS para tal doença.
- Os medicamentos do CEAf somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) e legislação. Destaca-se que a CIDs-10 descritas para o Autor, não estão entre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAf, impossibilitando a obtenção pela via administrativa.
- **Trimetazidina 80mg comprimido de liberação prolongada** (Vastarel® LP) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, seu fornecimento não cabe a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- O medicamento **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)¹².

⁹ Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel® LP) por Laboratórios Servier do Brasil. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=vastarel>>. Acesso em: 21 set. 2024.

¹⁰ **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.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Torna pública a decisão de atualizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 21 set. 2024.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 21 set. 2024.



• **Não** há medicamentos padronizados no SUS que se apresentem como opção ao pleito **trimetazidina 80mg comprimido de liberação prolongada** (Vastarel® LP).

• **Atorvastatina** – é disponibilizada na apresentação de **10mg** e **20mg** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 30 de julho de 2019), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS). As patologias contempladas para o recebimento do medicamento pela via administrativa do CEAF são: E78.0 Hipercolesterolemia pura, E78.1 Hiperglicemida pura, E78.2 Hiperlipidemia mista, E78.3 Hiperquilomicronemia, E78.4 Outras hiperlipidemias, E78.5 Hiperlipidemia não especificada, E78.6 Deficiências de lipoproteínas e E78.8 Outros distúrbios do metabolismo de lipoproteínas.

- Diante o exposto, recomenda-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilização dos medicamentos fornecidos no âmbito do CEAF.
- Como opção terapêutica, cabe mencionar a existência da sinvastatina 20mg ou 40mg como substitutos farmacológicos ofertados pelo SUS frente à **atorvastatina 40mg** pleiteada.

4. Ressalta-se que no documento médico acostado aos autos (Num. 115594910 - Págs. 4 e 7), o médico assistente informa que o Autor tem **histórico de infarto agudo do miocárdio com cirurgia de revascularização e necessita de estatina de alta potência**.

5. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 115594909 - Pág. 19, item “VII - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem missão 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.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO
Farmacêutica
CRF-RJ 21278
ID: 50377850

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4