



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5113/2024

Rio de Janeiro, 09 de dezembro de 2024.

Processo nº 0827187-93.2024.8.19.0004,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 69 anos de idade, portador de **cardiopatia isquêmica** em fase de dilatada em uso regular dos seguintes medicamentos: **Pantoprazol 20mg**, **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **Succinato de Metoprolol 25mg** comprimido de liberação controlada (Selozok®), **Espironolactona 25mg** (Aldactone®), **Furosemida 40mg** (Lasix®), **Ácido acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** e **Atorvastatina 40mg** (Num. 145598135 - Pág. 1). O requerente é **hipertenso, diabético**, portador de **insuficiência cardíaca** (Num. 145598122 - Pág. 3-4). Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-11): **I42.1 Cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica**.

Após análise do laudo médico apensado aos autos (Num. 145598135 - Pág. 1), cumpre informar que os medicamentos **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg**, **Dapagliflozina 10mg**, **Succinato de Metoprolol 25mg** comprimido de liberação controlada (Selozok®), **Espironolactona 25mg**, **Furosemida 40mg**, **Ácido acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** e **Atorvastatina 40mg** estão indicados para o tratamento do quadro clínico do Autor.

Quanto ao medicamento **Pantoprazol 20mg**, elucida-se que não há no documento médico acostado ao processo, menção à doença que justifique seu uso. Assim, recomenda-se à médica assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Autor para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação deste pleito.

Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS:

- **Espironolactona 25mg** (Aldactone®), **Furosemida 40mg** (Lasix®), **Ácido acetilsalicílico 100mg** (AAS®) são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de São Gonçalo no âmbito da **atenção básica**^{1,2}, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME –São Gonçalo). Para ter acesso aos referidos fármacos, o Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- **Succinato de Metoprolol 25mg** comprimido de liberação controlada (Selozok®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do

¹ 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).

² 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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Estado do Rio de Janeiro. Logo, o fornecimento **não cabe** a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

- **Pantoprazol 40mg** encontra-se descrito na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de São Gonçalo, sendo disponibilizado somente um âmbito hospitalar. Assim, o Autor não pode ter acesso ao medicamento pela via administrativa. Dessa forma, o medicamento pleiteado **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** pertence ao **grupo 1B** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica³, **é disponibilizado** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**, aprovada por meio da Portaria Conjunta nº 10, de 13 de setembro de 2024⁴.
- **Dapagliflozina 10mg, Clopidogrel 75mg e Atorvastatina 20mg** (ao Autor foi prescrito **40mg**, o médico deverá fazer o devido ajuste posológico para obter a dose pleiteada) pertencem ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica⁵ - **estão padronizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida** (Portaria Nº 10, de 13 de setembro de 2024)⁶, **PCDT Síndrome Coronarianas Agudas** (Portaria SAS/MS nº 2994, de 13 de dezembro de 2011), **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dislipidemia**⁷: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 30 de julho de 2019), respectivamente, e conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS 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.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento dos medicamentos **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg, Dapagliflozina 10mg, Clopidogrel 75mg e Atorvastatina**.

³ **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.

⁴ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº10, de 13 de setembro de 2024. 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/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca>. Acesso em: 09 dez. 2024.

⁵ **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.

⁶ Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Portaria SECTICS Nº 10, de 13 de setembro de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca>. Acesso em: 09 dez. 2024.

⁷ 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: 09 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Com a recente ampliação do uso da dapagliflozina 10 mg no SUS, as unidades do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) já estão aceitando cadastros para a solicitação desse medicamento como terapia adicional para pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida ($FEV \leq 40\%$), classes II a IV da NYHA, que permanecem sintomáticos apesar do uso de terapia padrão, incluindo inibidores da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonistas do Receptor da Angiotensina II (ARA II), juntamente com betabloqueadores, diuréticos e antagonistas do receptor de mineralocorticoides. Essa solicitação está disponível para os CIDs I50.0, I50.1 e I50.9.⁸

Segundo o PCDT, o medicamento **Sacubitril valsartana sódica hidratada** foi incorporado para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes com idade inferior a 75 anos; classe funcional NYHA II; fração de ejeção reduzida $< 35\%$; BNP > 150 pg/mL ou NT-ProBNP > 600 pg/mL; em tratamento otimizado, ou seja, em uso de doses máximas toleradas dos medicamentos preconizados (IECA ou ARA II, betabloqueadores, espironolactona) e em doses adequadas de diuréticos, em caso de congestão; sintomáticos (sintomas como dispneia aos esforços, sinais de congestão, piora clínica com internações recentes²).

Dessa forma, para ter acesso aos medicamentos **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg**, **Dapagliflozina 10mg**, **Clopidogrel 75mg** e **Atorvastatina** na dose padronizada de 20mg, **caso o Autor perfaça os critérios de inclusão descrito no PCDT da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida da Dislipidemia, PCDT Síndrome Coronarianas Agudas, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dislipidemia:** prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite, estando dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, o Requerente deve **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **Secretaria Municipal de Saúde** Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo, munido da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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.

Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Acerca da existência de substitutos terapêuticos aos pleitos não padronizados, cumpre informar que foi listado na REMUME-São Gonçalo:

- Atenolol 25mg e 50mg, carvedilol 12,5mg e 25mg e propranolol 40mg frente ao **Succinato de Metoprolol 25mg** comprimido de liberação controlada (SeloZok®);
- Omeprazol 20mg em alternativa à **pantoprazol 40mg**;

Sendo assim, **sugere-se avaliação médica quanto ao uso pelo autor dos medicamentos padronizados no SUS**. Em caso positivo, para o requerente ter acesso aos padronizados na atenção básica deverá **comparecer à unidade básica de saúde** mais próxima de

⁸ INFORME Nº 07/2024 – CCEAF. Ampliações de uso do medicamento Dapagliflozina 10 mg comprimido - Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: <https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NzA5NDg%2C>. Acesso: 09 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes fármacos.

Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo 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.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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