



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5236/2024.

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2024.

Processo nº 0801501-98.2024.8.19.0069,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere aos medicamentos **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **sacubitril 24mg + valsartana 26mg** (Entresto®), **dicloridrato de trimetazidina 35mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Muskard®MR), **rosuvastatina 10mg** (Plenance®), **Furoato de Fluticasone 100mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Relvar® Ellipta®).

Em síntese, de acordo com documento médico (nº 145879067, fls. 1/9), o Autor é portador de **insuficiência cardíaca congestiva grave e doença pulmonar obstrutiva crônica grave**. Foram prescritos os medicamentos **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **sacubitril 24mg + valsartana 26mg** (Entresto®), **dicloridrato de trimetazidina 35mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Muskard®MR), **rosuvastatina 10mg** (Plenance®), **Furoato de Fluticasone 100mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Relvar® Ellipta®).

Diante do exposto, informa-se os medicamentos **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **sacubitril 24mg + valsartana 26mg** (Entresto®), **dicloridrato de trimetazidina 35mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Muskard®MR), **rosuvastatina 10mg** (Plenance®), **Furoato de Fluticasone 100mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Relvar® Ellipta®) **possuem indicação** para o quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme documentos médicos acostados.

Sobre o medicamento **rosuvastatina 10mg** (Plenance®), ressalta-se que a descrição do quadro clínico que acomete o Requerente (nº 145879067, fls. 1/9), **não fornece embasamento clínico suficiente para justificar o uso do referido medicamento no plano terapêutico do Autor**. Por conseguinte, recomenda-se a emissão de novo documento médico, o qual esclareça as comorbidades associadas ao quadro clínico do Autor, a fim de justificar a indicação do referido medicamento.

Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS, elucida-se:

- **Dicloridrato de trimetazidina 35mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Muskard®MR), **rosuvastatina 10mg** (Plenance®), **Furoato de Fluticasone 100mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Relvar® Ellipta®) **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.
- **Dapagliflozina 10mg** **foi incorporado ao SUS**, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 63, de 7 de julho de 2022¹, 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

¹PORTRARIA SCTIE/MS Nº 63, DE 7 DE JULHO DE 2022. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a dapagliflozina 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 mineralocorticoides, conforme Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2022/20220711_portaria_63.pdf>. Acesso em: 11 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

antagonista do receptor de mineralocorticoides, conforme Diretrizes do Ministério da Saúde. **Sendo fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

- **Sacubitril e valsartana sódica hidratada é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, 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 através da Portaria Conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020².

Segundo o PCDT, o medicamento foi incorporado para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes sintomáticos com classe funcional NYHA II e BNP>150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE ≤ 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários a tratamento otimizado (uso de doses máximas toleradas dos medicamentos preconizados - IECA ou ARA II, betabloqueadores, espironolactona e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão).

Para o tratamento do **DPOC** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença por intermédio da Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021³.

- Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece os seguintes medicamentos: formoterol 12mcg (cápsula para inalação); formoterol + budesonida 6mcg/200mcg e 12mcg/400mcg (cápsula para inalação); budesonida 200mcg (cápsula para inalação); brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol 62,5mcg/25mcg (pó para inalação) e brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol 2,5mcg/2,5mcg (solução para inalação).
- Por meio da **atenção básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande fornece os seguintes medicamentos: salbutamol 100mcg (aerossol), prednisona 5mg e 20mg (comprimido) e brometo de ipratrópio 0,25mg/mL (solução para nebulização).

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não possui cadastro** no CEAF.

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

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

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.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

² Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº17, 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/mídias/relatórios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf>. Acesso em 12 dez. 2024.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2024.



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia de Medicamentos Excepcionais

Endereço: Av. 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

O Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.