



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5513/2024.

Rio de Janeiro, 28 de dezembro de 2024.

Processo nº **0845394-49.2024.8.19.0002**,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere aos medicamentos **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina prevent®), **sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto®), **bisoprolol 2,5mg**, **sinvastatina 20mg** e **escitalopram 10mg**.

Em síntese, trata-se de Autor com **cardiomiopatia dilatada com fração de ejeção reduzida**, em tratamento otimizado. Foram prescritos os medicamentos **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina prevent®), **sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto®), **bisoprolol 2,5mg**, **sinvastatina 20mg** e **escitalopram 10mg**. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): I50 - **Insuficiência cardíaca** (Num. 158970333 - Págs. 7 e 8).

Cumpre informar que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem o Autor, relatadas nos documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para justificar o uso do medicamento escitalopram 10mg no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste no tratamento do Autor.

Os medicamentos **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina prevent®), **sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto®), **bisoprolol 2,5mg** e **sinvastatina 20mg** **estão indicados** para o tratamento das condições clínicas apresentadas pelo Autor, **cardiomiopatia dilatada com fração de ejeção reduzida e insuficiência cardíaca**.

Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados pelo SUS, cabe elucidar:

- **Sinvastatina 20mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Recomenda-se que o **Autor se dirija a unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.
- **Ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina prevent®), **bisoprolol 2,5mg** e **escitalopram 10mg** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.



- **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** 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 2020¹.
 - ✓ Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não possui cadastro** no CEAF.
 - ✓ **Perfazendo os critérios para fazer uso do medicamento sacubitril valsartana sódica hidratada** 100mg, o Autor deverá solicitar cadastro junto ao CEAF dirigindo-se à Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica - Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 – Centro - Itaboraí - (21) 2645-1802, portando 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 e 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

Cabe mencionar que, conforme REMUME de Itaboraí, encontra-se listada a **alternativa ácido acetilsalicílico 100mg** frente ao **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica (Aspirina prevent®)** prescrito.

Adicionalmente, para o tratamento medicamentoso dos pacientes com **Insuficiência Cardíaca** (IC) no SUS, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes para o Tratamento da IC com Fração de Ejeção Reduzida². Consequentemente, são disponibilizados no âmbito da atenção básica pela Secretaria Municipal de Itaboraí, os seguintes medicamentos: enalapril 5mg/10mg (comprimido), captopril 25mg (comprimido), losartana 50mg (comprimido), carvedilol 3,125mg/6,25mg/12,5mg/25mg (comprimido), espironolactona 25mg (comprimido), hidralazina 25mg (comprimido), dinitrato de isossorbida 5mg/10mg (comprimido), mononitrato de isossorbida 20mg /40mg (comprimido), digoxina 0,25mg (comprimido), succinato de metoprolol 25mg/50mg/100mg (comprimido), hidroclorotiazida 25mg (comprimido) e furosemida 40mg (comprimido).

Frente ao exposto, **recomenda-se ao médico assistente que verifique as possibilidades de troca listadas anteriormente.**

¹ 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/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf >. Acesso em: 28 dez. 2024.

² Ministério da Saúde. Diretrizes para o Tratamento da IC com Fração de Ejeção Reduzida. PORTARIA CONJUNTA Nº 17, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf>. Acesso em: 28 dez. 2024.



Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos, o **Autor deverá se dirigir a unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.

Os medicamentos aqui pleiteados **apresentam registros válidos** 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, o processo supracitado em retorno, para ciência.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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