



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5561/2024.

Rio de Janeiro, 28 de dezembro de 2024.

Processo nº **0860163-51.2024.8.19.0038**,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere aos medicamentos **sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto®), “**bisoprolol 25mg (Concor®)**”, “**digoxina 25mg**”, **ácido acetilsalicílico 100mg**, **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **sinvastatina 20mg** e **sulfametoxazol 800mg + trimetoprima 160mg**.

Em síntese, trata-se de Autor com **cardiopatia dilatada isquêmica** com Fe 44% e moderado refluxo mitral. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I64 - Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico** (Num. 140869827 - Págs. 12 a 14).

Inicialmente, informa-se que a associação **sulfametoxazol 800mg + trimetoprima 160mg** é um medicamento da classe dos antimicrobianos, cuja utilização é feita por período determinado, isto é, na vigência de infecção. O receituário acostado ao processo (Num. 140869827 – Pág. 14), emitido em 08/07/2024, recomenda tratamento por 7 dias, dessa forma, entende-se que o tratamento já foi concluído e que pleito não faz mais parte do plano terapêutico do Autor.

Quanto ao pleito advocatício “**bisoprolol 25mg (Concor®)**”, informa-se que o medicamento possui registro junto a ANVISA nas apresentações 1,25mg, 2,5mg, 5mg e 10mg¹. Com base no documento médico, não foi possível confirmar qual das apresentações disponíveis foi prescrita (Num. 140869827 - Pág. 12). Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste pleito, sugere-se a emissão de prescrição médica, legível e completa, detalhando o plano terapêutico atual do Autor.

Quanto ao medicamento “**digoxina 25mg**”, informa-se que o medicamento possui registro junto a ANVISA na apresentação 0,25mg². Adicionalmente, cabe esclarecer que tal pleito não foi prescrito em documentos médicos acostados ao processo (Num. 140869827 - Págs. 12 a 14). Caso o referido medicamento faça parte do plano terapêutico do Requerente, faz-se necessária a emissão de prescrição médica, legível e completa, detalhando o plano terapêutico atual do Autor, para uma inferência segura acerca da indicação.

Informa-se que os pleitos **sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto®), **ácido acetilsalicílico 100mg**, **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) e **sinvastatina 20mg** estão indicados para o manejo da condição clínica apresentada pelo Requerente.

¹ ANVISA. Consultas. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/4400?nomeProduto=concor>>. Acesso em: 28 dez. 2024.

² ANVISA. Consultas. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/401990?nomeProduto=digoxina>>. Acesso em: 28 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

- **Sinvastatina 20mg, ácido acetilsalicílico 100mg e sulfametoxazol 800mg + trimetoprima 160mg** são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, 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.
- **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg e dapagliflozina 10mg** são fornecidos pela Secretaria de Estado 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 do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFer), aprovado através da Portaria Conjunta nº 10, de 13 de setembro de 2024³.

Segundo o referido PCDT, o medicamento **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** 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). Enquanto o medicamento **dapagliflozina 10mg** foi incorporado para o tratamento 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.

Faz-se necessário informar que, com o valor de fração de ejeção (FEVE) de 44%, dessa forma, o Autor não atende ao critério de inclusão relativo ao valor de FEVE, sendo inviável o acesso aos medicamentos pela via administrativa.

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 Reduzida⁴. Consequentemente, são disponibilizados no **âmbito da atenção básica** pela Secretaria Municipal de Nova Iguaçu, os seguintes medicamentos: enalapril 5mg (comprimido), captopril 25mg/50mg (comprimido), losartana 25mg/50mg (comprimido), carvedilol 3,125mg/6,25mg/12,5mg/25mg (comprimido), espironolactona 25mg/50mg (comprimido), hidralazina 25mg/50mg (comprimido), dinitrato de isossorbida 5mg/10mg/20mg (comprimido), mononitrato de isossorbida 20mg /40mg (comprimido), digoxina 0,25mg (comprimido), succinato de metoprolol 25mg/50mg (comprimido), hidroclorotiazida 25mg (comprimido) e furosemida 40mg (comprimido).

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

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, 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/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca>>. Acesso em: 28 dez. 2024.

⁴Ministério 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registros válidos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno, para ciência.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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