



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5808/2024

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0805684-84.2024.8.19.0046,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 64 anos (DN: 06/10/1960), com diagnóstico de **insuficiência cardíaca** (CID-10: **I50**), sendo prescritos e solicitados os medicamentos **Bisoprolol 2,5mg**, **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 50mg** (Entresto®), **Dicloridrato de Trimetazidina 35mg** comprimido de liberação prolongada (Vastarel® MR), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **Rosuvastatina Cálcica 20mg + Ezetimiba 10mg** (Zinpass® Eze), **Omeprazol 20mg**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg** comprimidos de liberação entérica (Apirina® Prevent), **Clopidogrel 75mg** e **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage®XR) (Num. 163212355 - Pág. 7 e 8; Num. 163212364 - Págs. 1 a 7).

Desse modo, no que concerne à indicação dos medicamentos pleiteados, cabem as seguintes considerações:

- **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada** (Entresto®)¹, **Dapagliflozina** (Forxiga®)², **Dicloridrato de Trimetazidina** (Vastarel® MR)³, **Ácido Acetilsalicílico 100mg** comprimidos de liberação entérica (Apirina® Prevent)⁴ e **Clopidogrel**⁵ estão indicados ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatado em documento médico – **insuficiência cardíaca**.
- **Omeprazol**⁶ (ou outro protetor gástrico) possui indicação ao Demandante em virtude do quantitativo de medicamentos usados por este, fenômeno descrito como polifarmácia (uso de cinco ou mais medicamentos), havendo necessidade de proteção da mucosa gástrica e melhora de possíveis desconforto gástricos.
- **Cloridrato de Metformina** (Glifage®XR) e **Rosuvastatina Cálcica + Ezetimiba** (Zinpass® Eze) em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso dos referidos itens no tratamento do Autor, de acordo com as bulas^{7,8} dos referidos medicamentos.

¹Bula do medicamento Sacubitril + Valsartana (Entresto®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Entresto>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

²Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

³Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel MR®) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VASTAREL>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁴Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico (Apirina® Prevent) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ASPIRINA%20PREVENT>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁵Bula do medicamento Bissulfato de Clopidogrel por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BISSULFATO%20DE%20CLOPIDOGREL>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁶Bula do medicamento Omeprazol por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=omeprazol>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁷Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage® XR) por Merck S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GLIFAGE%20XR>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁸Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica + Ezetimiba (Zinpass® Eze) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZINPASS%C2%AE%20EZE>>. Acesso em: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Hemifumarato de Bisoprolol** de acordo com a bula⁹ do referido medicamento está indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida. Em documento médico acostado aos autos, o quadro clínico foi descrito apenas como **insuficiência cardíaca, não foi informado qual o tipo de insuficiência cardíaca apresentada pelo Requerente**.

Assim, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos **Cloridrato de Metformina** (Glifage®XR), **Rosuvastatina Cálcica + Ezetimiba** (Zinpass® Eze) e **Bisoprolol** sugere-se a emissão/envio de laudo médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pelo Requerente, incluindo o tipo de insuficiência cardíaca apresentada e demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Bisoprolol 2,5mg, Dicloridrato de Trimetazidina 35mg** comprimido de liberação prolongada (Vastarel® MR), **Acetilsalicílico 100mg** comprimidos de liberação entérica (Apirina® Prevent), **Rosuvastatina Cálcica 20mg + Ezetimiba 10mg** (Zinpass® Eze), **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage®XR) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Omeprazol 20mg encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio Bonito, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na Remume Rio Bonito 2015. Para obter informações acerca do acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.
- **Clopidogrel 75mg 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 do Protocolo Clínico Síndromes Coronarianas Agudas¹⁰, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.
 - **Clopidogrel 75mg é disponibilizado** pelo CEAF perfazendo o grupo 2 do referido componente: *medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal*^{11,12}.
 - Destaca-se que a doença do Demandante a saber: **150 – insuficiência cardíaca**, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Clopidogrel 75mg pela via administrativa.

⁹Bula do medicamento Hemifumarato de Bisoprolol por Merck S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=hemifumarato%20de%20bisoprolol>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico Síndromes Coronarianas Agudas. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/protocolo_uso/pcdt_sindromescoronarianasagudas.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Acrescenta-se que a Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito **disponibiliza**, conforme sua REMUME 2015 o medicamento **Clopidogrel 75mg**, todavia, **apenas para uso restrito (R)**.
- **Dapagliflozina 10mg foi incorporado ao SUS**, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 63, de 7 de julho de 2022¹¹, 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.
 - **Dapagliflozina 10mg é disponibilizada** pelo CEAF perfazendo o **grupo 2** do referido componente: *medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal*^{12,13}.
- A associação dos fármacos **Sacubitril e Valsartana** (na forma sódica hidratada) **é fornecida** 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 do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁴ da **Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida** (ICFER).
 - A associação **Sacubitril e Valsartana** foi **incluída** no 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)¹⁰.
 - **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 50mg é disponibilizada** pelo CEAF perfazendo o **grupo 1B** do referido componente: *medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*^{11,12}.

¹¹PORTARIA 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/midias/relatorios/portaria/2022/20220711_portaria_63.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.

¹²Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 30 dez. 2024.

¹³Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.

¹⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 10, de 13 de setembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas 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: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para o recebimento de medicamentos.

Deste modo, para o acesso aos medicamentos **Dapagliflozina 10mg** e **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 50mg** disponibilizados no CEAF para o tratamento da **Insuficiência Cardíaca**, estando o Autor 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, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o próprio ou seu representante legal deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **Farmácia Central de Rio Bonito, localizada na Rua Getúlio Vargas, 109 - Centro - Rio Bonito. Whatsapp: (21) 97508-1841**, 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.

Cabe ainda informar ao médico assistente que o medicamento Entresto® teve sua **formulação alterada**, sendo agora apresentado na forma de **Sacubitril Valsartana sódica hidratada** e com as concentrações de 50, 100 e 200mg¹. Assim, **tal alteração deve estar presente nos documentos médicos a serem emitidos ao CEAF ou posteriormente a este Núcleo.**

Para o tratamento **Insuficiência Cardíaca**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 10, de 13 de setembro de 2024, que atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida¹⁴, incluindo os seguintes medicamentos: **Maleato de Enalapril** 5mg, 10mg e 20mg (comprimido), **Carvedilol** 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg (comprimido); **Captopril** 25mg (comprimido), **Losartana Potássica** 50mg (comprimido), **Succinato de Metoprolol** 25mg, 50mg e 100mg (comprimido), **Dapagliflozina 10mg** (comprimido), **Espironolactona** 25mg e 50mg (comprimido), **Cloridrato de Hidralazina** 25mg e 50mg (comprimido), **Dinitrato de Isossorbida** 5mg (comprimido sublingual), **Furosemida** 40mg (comprimido), **Hidroclorotizida** 12,5mg e 25mg (comprimido) e **Mononitrato de Isossorbida** 20mg e 40mg (comprimido), **Digoxina** 0,25mg (comprimido), **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 50mg** 100mg e 200mg (comprimido).

Acerca da existência de substitutos terapêuticos aos pleitos **não padronizados**, cumpre informar que **está listado** na REMUME – Rio Bonito, os seguintes medicamentos:

- **Ácido Acetilsalicílico 100mg (comprimido de liberação simples)** em alternativa em alternativa ao **Acetilsalicílico 100mg** comprimidos de liberação entérica (Apirina® Prevent);
- **Carvedilol nas apresentações de 3,125mg, 12,5mg e 25mg (comprimido)** em alternativa em alternativa ao **Bisoprolol 2,5mg**.

Deste modo, recomenda-se ao médico assistente que avalie o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS no plano terapêutico do Autor. Caso o médico assistente



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

considere indicado e viável o uso dos referidos medicamentos e feito os devidos ajustes posológicos, para acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munido de receituário atualizado para obter as informações necessárias à retirada dos mesmos.

Os medicamentos pleiteados **Bisoprolol 2,5mg, Dicloridrato de Trimetazidina 35mg** comprimido de liberação prolongada (Vastarel® MR), **Ácido Acetilsalicílico 100mg** comprimidos de liberação entérica (Apirina® Prevent), **Rosuvastatina Cálcica 20mg + Ezetimiba 10mg** (Zinpass® Eze), **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage®XR) não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)¹⁵.

A **Ezetimiba** (na forma não associada) foi analisada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **dislipidemia**, a qual, em sua 63ª reunião ordinária, realizada no dia 01 de fevereiro de 2018, recomendaram que o tema fosse submetido à Consulta Pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do ezetimiba para tratamento da dislipidemia. A Consulta Pública recebeu um total de 196 contribuições, sendo 160 (81,6%) de experiência e opinião e 36 (18,4%) de cunho técnico-científico. A decisão final foi não incorporar o ezetimiba no tratamento da dislipidemia no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS¹⁶.

Todos os medicamentos pleiteados possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁵ 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: 30 dez. 2024.

¹⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ezetimiba no tratamento da dislipidemia. Relatório de Recomendação Nº 376. Agosto/2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_ezetimiba_dislipidemias.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.