



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0231/2022

Rio de Janeiro, 16 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0000420-54.2022.8.19.0058,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema** da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Espironolactona 25mg** (Aldactone®), **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto®) e **Carvedilol 25mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foi considerado o Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos (fls. 20 a 22) emitido pelo médico da Policlínica Bacaxá em 09 de dezembro de 2021, atestando que o Autor apresenta **Insuficiência Cardíaca Congestiva** (CID-10: **I50.0**) grave em tratamento com os medicamentos **Espironolactona 25mg** (Aldactone®), **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto®) e **Carvedilol 25mg**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).



6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A insuficiência cardíaca ou **insuficiência cardíaca congestiva (ICC)** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só realizando-as após elevação das pressões de enchimento ventricular e atrial. Pode ser resultante da disfunção sistólica e/ou diastólica ou de ambas, comprometendo uma ou mais câmaras cardíacas. Na disfunção sistólica predomina a redução da contractilidade miocárdica, podendo ser resultante de: lesão miocárdica primária ou sobrecargas de pressão e de volume. Na disfunção diastólica observamos distúrbios do enchimento ventricular, devidos: a alteração do relaxamento, ou a redução da complacência (por aumento da rigidez da câmara) ou por interferência mecânica no desempenho da função ventricular na diástole¹. A ICC pode ser determinada de acordo com a fração de ejeção (preservada, intermediária e reduzida), a gravidade dos sintomas (classificação funcional da New York Heart Association – NYHA) e o tempo e progressão da doença (diferentes estágios)².

DO PLEITO

1. **Espironolactona** (Aldactone®) está indicada nos seguintes casos: tratamento da hipertensão essencial; distúrbios edematosos, tais como edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; terapia auxiliar na hipertensão maligna; hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias e diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário³.

2. A associação de **Sacubitril + Valsartana** (Entresto®) é indicada para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida⁴.

¹Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 15 fev. 2022.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. 2018. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/portal/abc/portugues/2018/v11103/pdf/11103021.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2022.

³Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone®) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 15 fev. 2022.

⁴Bula do medicamento Sacubitril + Valsartana (Entresto®) por Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=entresto>> Acesso em: 15 fev. 2022.



3. **Carvedilol** é um antagonista neuro-hormonal de ação múltipla, com propriedades betabloqueadoras não seletivas, alfabloqueadora e antioxidante. Carvedilol reduz a resistência vascular periférica por vasodilatação mediada pelo bloqueio alfa e suprime o sistema renina-angiotensina-aldosterona devido ao bloqueio beta. Indicado para o tratamento da hipertensão arterial, para o controle das crises de angina do peito e para o tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva estável e sintomática leve, moderada e grave, de etiologia isquêmica e não isquêmica⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Espironolactona 25mg** (Aldactone®) e **Carvedilol 25mg** estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **insuficiência cardíaca congestiva**.

2. Em relação ao pleito **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto®) cumpre esclarecer que está indicado para o tratamento da insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida⁴, no entanto no documento médico acostado (fls. 20 a 22) não foi relatado o quadro clínico completo do Requerente, desta forma para que este Núcleo possa inferir com segurança sobre a indicação e a disponibilização no âmbito do SUS, sugere-se a emissão de novo documento médico que descreva pormenorizadamente o quadro clínico completo da Insuficiência cardíaca congestiva do Autor.

3. Com relação ao fornecimento pelo SUS, primeiramente cumpre informar que não foi encontrada a relação municipal de medicamentos essenciais (REMUME) para o município de Saquarema, onde o Autor reside. Portanto, para a análise do fornecimento no âmbito municipal, este Núcleo irá considerar tanto a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) quanto o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro (Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020):

- **Espironolactona 25mg** consta listado no âmbito da Atenção Básica (RENAME e Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do CBAF). Dessa forma, recomenda-se que o Autor se dirija a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao seu fornecimento.
- **Carvedilol 25mg** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do município de Saquarema e do estado do Rio de Janeiro.
- **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** foi incorporado ao SUS para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes com classe funcional NYHA II e BNP>150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE < ou = 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários ao melhor tratamento disponível, no âmbito do SUS. Os critérios de acesso estão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** do Ministério da Saúde para o tratamento da referida condição clínica⁶. Após

⁵ Bula do medicamento Carvedilol (Ictus®) por BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510234490160/?substancia=1767>>. Acesso em: 15 fev 2022.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020. Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível



consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de **02/2022**, constatou-se que **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** foi integrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), mas ainda **não é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro.**

4. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
5. Em alternativas ao pleito com indicação clínica, porém não padronizado, a saber, **Carvedilol 25 mg** – a RENAME e o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do CBAF padronizaram o seguinte medicamento: **Carvedilol 12,5 mg** (para atingir a dose pleiteada de 25 mg, o Autor deverá tomar 02 comprimidos 12,5 mg).
6. Informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 09 e 10, item “Do Pedido”, subitens “b” e “e”), referente ao fornecimento de *“...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios e tratamentos que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”*, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Ssquarema da Capital 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

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02