



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0735/2022

Rio de Janeiro, 19 de abril de 2022.

Processo nº 0019343-91.2022.8.19.0038,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **sacubitril valsartana sódica hidratada 100 mg** (Entresto®), **Sinvastatina 20mg**, **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin®), **Rivaroxabana 20mg** e **Dapagliflozina 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 23 e 24), emitidos em 10 de dezembro de 2021, pela médica . Em síntese, trata-se de Autor com **insuficiência cardíaca classe funcional NYHA II**, secundária a **cardiomiopatia dilatada não-iskêmica**. Necessita manter o uso regularmente de todos os medicamentos prescritos sob o risco de piora da **cardiopatía** com descompensação cardiovascular e eventualmente internação. Comorbidades: Hemocromatose, síndrome de Wolf-Parkinson-White, **trombose venosa profunda**. Consta prescrição dos medicamentos: **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto®), Carvedilol 12,5mg ou 25mg, Espironolactona 25mg, **Sinvastatina 20mg**, **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin®), **Rivaroxabana 20mg** e **Dapagliflozina 10mg**.

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.
8. A Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **insuficiência cardíaca (IC)** é a via final de muitas doenças que afetam o coração, o que explica a sua crescente prevalência. A atenção aos pacientes com IC é um desafio pelo caráter progressivo da doença, a limitação da qualidade de vida e a alta mortalidade. Resulta em alterações hemodinâmicas como redução do débito cardíaco e elevação da pressão arterial pulmonar e venosa sistêmica. A suspeita diagnóstica é baseada principalmente em dados de anamnese e exame físico; os principais sinais e sintomas incluem dispneia, ortopneia, edema de membros inferiores e fadiga. Alterações eletrocardiográficas e na radiografia de tórax são comuns. De acordo com a apresentação clínica, exames complementares como dosagem sérica de peptídeos natriuréticos de tipo B e ecocardiografia transtorácica são bastante úteis na definição diagnóstica¹. Ao se analisar um paciente com quadro de **IC**, deve-se considerar ainda fatores prognósticos decorrentes da forma preponderante. Pacientes com disfunção sistólica predominante apresentam prognóstico pior que os com disfunção diastólica².
2. A **miocardiopatia dilatada** ou **cardiomiopatia dilatada (CMD)** é um termo descritivo para um grupo de doenças de etiologias variadas que se caracterizam por dilatação ventricular com disfunção contrátil, mais frequentemente do ventrículo esquerdo, podendo acometer ambos os ventrículos. A disfunção sistólica é a principal característica da CMD, porém anormalidades da função diastólica têm sido reconhecidas, com implicações

¹ 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 em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf>. Acesso em: 19 abr. 2022.

² Schmidt A. Insuficiência cardíaca diastólica e sistólica em pacientes hipertensos: diagnóstico e tratamento diferenciais. Rev Bras Hipertens 8: 440-44, 2001. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/8-4/insuficiencia.pdf>>. Acesso em: 19 abr. 2022.



prognósticas. A CMD é a principal causa de insuficiência cardíaca em pacientes sem outras anormalidades cardíacas³.

3. A **Trombose Venosa Profunda (TVP)** é uma entidade clínica potencialmente grave, caracterizada pela formação de trombos dentro de veias do sistema venoso profundo, mais comumente nos membros inferiores (80 a 95% dos casos). Três fatores principais estão diretamente ligados à gênese dos trombos: estase sanguínea, lesões do endotélio e estados de hipercoagulabilidade. Dentre as principais complicações da TVP, podemos citar: a insuficiência venosa crônica pela síndrome pós-flebítica, devido às lesões das válvulas venosas, conduzindo ao refluxo venoso; e a embolia pulmonar, quando o trombo fragmenta e através da circulação sanguínea atinge os pulmões, determinando alto índice de morbimortalidade, com sua maioria ocorrendo em pacientes hospitalizados, o que pode ser evitado com medidas profiláticas efetivas, incluindo a anticoagulação⁴.

DO PLEITO

1. O **sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto®)** é indicado para reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalização por insuficiência cardíaca em pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica. Os benefícios são mais claramente evidentes em pacientes com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) abaixo do normal.⁵

2. A **Sinvastatina** é um agente redutor do colesterol derivado sinteticamente de um produto de fermentação de *Aspergillus terreus*. Esta indicada em pacientes sob alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana e em pacientes com hiperlipidemia.

3. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** é destinado ao tratamento das manifestações da Doença Venosa Crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores, tais como: varizes e varicosidades, edema e sensação de peso nas pernas, estados pré-ulcerosos, úlceras varicosas e úlceras de estase e no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário⁶.

4. A **Rivaroxabana** é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Está indicado para prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular que apresente um ou mais fatores de risco, como insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, 75 anos de idade ou mais, diabetes mellitus, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores; para o tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes após trombose venosa

³ Horowitz, E.S.K. Miocardiopatia Dilatada: Manejo Clínico. Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul - Ano XIII nº 01 Jan/FevMar/Abr 2004. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2004/01/artigo09.pdf>>. Acesso em: 19 abr. 2022.

⁴ BARROS, M.V.L.; PEREIRA, V.S.R.; PINTO, D.M. Controvérsias do diagnóstico e tratamento da trombose venosa profunda pela ecografia vascular. *Jornal Vascular Brasileiro*, v. 11, n. 2, p. 137-143, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-54492012000200011>. Acesso em: 19 abr. 2022.

⁵ Bula do medicamento sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto®) por Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351343805201581/?nomeProduto=entresto>>. Acesso em: 19 abr. 2022.

⁶ Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Diosmin®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730248>>. Acesso em: 19 abr. 2022.



profunda aguda, em adultos; para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos⁷.

5. A **Dapagliflozina** melhora o controle glicêmico em pacientes com *diabetes mellitus tipo 2*, reduzindo a reabsorção renal de glicose e levando à excreção do excesso dessa glicose na urina (glicosúria). É indicado em monoterapia como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2. Pode ser usado em combinação com metformina, uma tiazolidinediona, uma sulfoniluréia ou insulina (isolada ou com até duas medicações antidiabéticas orais), nos pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2, para melhora do controle glicêmico, quando a terapia existente juntamente com dieta e exercícios não proporciona controle glicêmico adequado. Também é indicado como terapia de combinação inicial com metformina, como adjuvante à dieta e prática de exercícios, para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2, quando ambas as terapias com dapagliflozina e metformina são apropriadas. É indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos.⁸

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que, embora tenha sido pleiteado e prescrito **Sacubitril 49 mg + Valsartana 51 mg** (Entresto[®]), às folhas 15 e 24, tal medicamento teve sua formulação alterada, sendo apresentado na forma de **Sacubitril valsartana sódica hidratada**, um complexo de sal das formas aniônicas de sacubitril e valsartana, que, após a administração oral, se dissocia em sacubitril e valsartana. As apresentações também foram alteradas, sendo registradas nas doses de 50mg, 100mg e 200mg de **sacubitril valsartana sódica hidratada**⁵. Assim, recomenda-se a médica assistente que ajuste a prescrição constante à folha 24, de acordo com as alterações citadas acima.

2. Informa-se que os medicamentos **sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto[®]), **Sinvastatina 20mg**, **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin[®]), **Rivaroxabana 20mg** e **Dapagliflozina 10mg** possuem indicação para o tratamento do quadro clínico do Autor, conforme documento médico (fl. 23).

3. No que concerne a disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

3.1) **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg, Rivaroxabana 20mg e Dapagliflozina 10mg - não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro;

3.2) **Sinvastatina 20mg – é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Para ter acesso, o Requerente ou representante legal deste deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter informações acerca da retirada deste medicamento.

⁷Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Xarelto>>. Acesso em: 19 abr. 2022.

⁸ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A. Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1166346?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 19 abr. 2022.



3.3) **Sacubitril valsartana sódica hidratada, foi incorporado ao SUS, sendo disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos nas Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida, conforme Portaria conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020. Conforme consulta ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), tal medicamento está sendo disponibilizado na forma de **sacubitril valsartana sódica hidratada**, nas concentrações de 50, 100 e 200mg.

4. Destaca-se que os critérios da citada Diretriz para acesso pelo SUS do **sacubitril valsartana sódica hidratada** são: Idade inferior a 75 anos; Classe funcional NYHA II; Fração de ejeção reduzida ($\leq 35\%$); BNP > 150 ou NT-ProBNP > 600; paciente em tratamento otimizado - uso de doses máximas toleradas dos medicamentos preconizados - IECA ou ARA II, betabloqueadores, espirolactonas e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão; pacientes sintomáticos - sintomas como dispneia aos esforços, sinais de congestão, piora clínica com internações recentes).

5. Assim, **recomenda-se a médica assistente que, além do descrito no item 1 dessa conclusão (ajuste da concentração), verifique se o Autor perfaz os critérios de inclusão da Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida, conforme mencionado acima.**

6. Em caso positivo, para ter acesso ao **sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg**, o Requerente ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Rio Farnes Nova Iguaçu, Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro (21) 98169-4917 / 98175-1921, 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. 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.

7. A médica 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.

8. De acordo com consulta em sítio eletrônico da **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS** (Conitec), o medicamento pleiteado **Dapagliflozina**, **encontra-se em consulta pública** para terapia adicional para pacientes adultos com IC com fração de ejeção reduzida sintomáticos apesar do uso da terapia padrão (IECA/ARAI, betabloqueadores e antagonista do receptor de mineralocorticoides⁹).

9. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe informar que, conforme REMUME Nova Iguaçu, é ofertado para tratamento da trombose venosa profunda (TVP), no âmbito da atenção básica, o anticoagulante Varfarina

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 19 abr. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Sódica 5mg. Considerando que não foi informado o uso prévio, pelo Autor, do tratamento padronizado pelo SUS, sugere-se reavaliação médica para o uso do medicamento disponibilizado (Varfarina 5mg).

10. Acerca da existência substitutos terapêuticos, cabe relatar que não há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para o medicamento **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin®).

11. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 15, item “IV”, subitem “b”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias em saúde pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

A 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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