



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1181/2022

Rio de Janeiro, 06 de junho de 2022.

Processo nº 0011089-25.2022.8.19.0008,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto®), **Bisoprolol 10mg** (Concárdio®), **Espironolactona 25mg** (Aldactone®), **Omeprazol 20mg**, **Trimetazidina 25mg** (Vastarel®MR), **Domperidona 10mg** (Motilium®) **Varfarina 5mg** (Marevan®), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®), **Furosemida 40mg** (Lasix®) e **Clonazepam 0,25mg** (Rivotril®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 22 a 24), preenchido pela médica , do Instituto Nacional de Cardiologia, em data não visível, bem como o documento à folha 25, emitido pela médica supracitada, em 21 de outubro de 2021.

2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **cardiomiopatia por má compactação e insuficiência cardíaca (IC) classe funcional II/III**. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos: **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto®) – 01 comprimido duas vezes ao dia; **Bisoprolol 10mg** (Concárdio®) - 01 comprimido uma vez ao dia, **Espironolactona 25mg** (Aldactone®) - 01 comprimido uma vez ao dia, **Omeprazol 20mg** - 01 comprimido uma vez ao dia, **Trimetazidina 25mg** (Vastarel®MR) - 01 comprimido duas vezes ao dia, **Domperidona 10mg** (Motilium®) - 01 comprimido três vezes ao dia; **Varfarina 5mg** (Marevan®) - 01 comprimido uma vez ao dia, **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) - 01 comprimido uma vez ao dia, **Furosemida 40mg** (Lasix®) – 01 comprimido ao dia e **Clonazepam 0,25mg** (Rivotril®) - 01 comprimido ao dia. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **I50 - Insuficiência Cardíaca**.

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. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

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.

2. A **miocardiopatia não compactada** isolada é uma doença rara, que provavelmente surge no período embrionário, com a parada intrauterina da compactação miocárdica no início do desenvolvimento fetal, e que determina trabeculações miocárdicas proeminentes com recessos intertrabeculares profundos e espessamento do miocárdio em duas camadas distintas (compactado e não compactado). Embora descrita inicialmente na

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/2020/20201211_Portaria_Conjunta_Diretrizes_Brasileiras_ICFER_setembro_2020.pdf> Acesso em: 13 mai. 2022.



população pediátrica ou em conjunto com cardiopatia congênita, pode-se compreender que essa doença ocorre de forma isolada, porque o diagnóstico é cada vez mais comum em pacientes adultos que não apresentam outra doença cardíaca. As manifestações clínicas são altamente variáveis, porque partem da ausência de sintomas à insuficiência cardíaca congestiva, arritmias e tromboembolismo sistêmico².

DO PLEITO

1. Após a administração oral, **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto[®]) se dissocia em sacubitril e valsartana. Está 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 normal³.

2. O **Bisoprolol** (Concárdio[®]) é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Na concentração de 10mg, é indicado no tratamento da hipertensão; doença cardíaca coronariana (angina pectoris) e insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁴.

3. A **Espironolactona** (Aldactone[®]) é um antagonista farmacológico específico da aldosterona, atuando no local de troca de íons sódio-potássio dependente de aldosterona, localizado no túbulo contornado distal do rim. Causa aumento das quantidades de sódio e água a serem excretados, enquanto o potássio é retido. Atua como diurético e como anti-hipertensivo por este mecanismo, podendo ser administrada sozinha ou com outros agentes diuréticos que atuam mais proximamente no túbulo renal. Dentre suas indicações consta o tratamento da hipertensão essencial⁵.

4. O **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons, age por inibição da H+K+ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago. É indicado no tratamento das úlceras pépticas benignas, nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de Zollinger-Ellison, no tratamento de erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) e também na esofagite de refluxo em crianças (mais de 01 ano de idade)⁶.

5. A **Trimetazidina** (Vastarel[®]MR) é um agente anti-isquêmico de ação exclusivamente metabólica, que age independentemente de quaisquer alterações hemodinâmicas. Previne a diminuição nos níveis intracelulares de ATP, assegurando assim o

² Rosa e cols. Miocardiopatia não compactada - uma visão atual. Arq Bras Cardiol 2011; 97(1):e13-e19. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abc/a/CYbrYr7bqvhfJqCBYpXv7rt/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

³ Bula do medicamento sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto[®]) por Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681141>> Acesso em: 03 jun. 2022.

⁴ Bula do Hemifumarato de Bisoprolol (Concárdio[®]) por EMS S/A. Disponível em : <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351350929201946/?nomeProduto=Conc%C3%A1rdio>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

⁵ Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351097372201703/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

⁶ Bula do medicamento Omeprazol (Neoprazol[®]) por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351565561201119/?nomeProduto=Neoprazol>>. Acesso em: 03 jun. 2022.



bom funcionamento das bombas iônicas e do fluxo transmembranar de sódio-potássio, enquanto mantém a homeostase celular. Está indicado no tratamento da cardiopatía isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença⁷.

6. **Domperidona** (Motilium®) é um antagonista da dopamina com propriedades antieméticas. Está indicado nas síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite. Também está indicado para o tratamento das náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamentos por drogas (anti-inflamatórios antineoplásicos)⁸.

7. A **Varfarina** (Marevan®) atua inibindo a síntese de fatores de coagulação dependentes da vitamina K, incluindo os fatores II, VII, IX e X, e as proteínas anticoagulantes C e S. Está indicado para a prevenção primária e secundária do tromboembolismo venoso, na prevenção do embolismo sistêmico em pacientes com prótese de válvulas cardíacas ou fibrilação atrial e na prevenção do acidente vascular cerebral, do infarto agudo do miocárdio e da recorrência do infarto. Os anticoagulantes orais também estão indicados na prevenção do embolismo sistêmico em pacientes com doença valvular cardíaca⁹.

8. A **Empagliflozina** (Jardiance®) é um inibidor competitivo reversível, altamente potente e seletivo do SGLT-2 (cotransportador de sódio e glicose 2). Está indicado para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2) para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação com metformina, tiazolidinedionas, metformina mais sulfonilureia, ou insulina com ou sem metformina com ou sem sulfonilureia. É indicado para pacientes adultos com insuficiência cardíaca (Associação de cardiologia de Nova Iorque - NYHA classe II-IV) independente da fração de ejeção do ventrículo esquerdo, com ou sem diabetes mellitus tipo 2 para: reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalizações por insuficiência cardíaca; retardar a perda da função renal¹⁰.

9. A **Furosemida** (Lasix®) é um diurético de alça que produz um efeito diurético potente com início de ação rápido e de curta duração. Este medicamento é destinado ao tratamento de hipertensão arterial leve a moderada; edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais; edema devido a queimaduras¹¹.

10. O **Clonazepam** (Rivotril®) é indicado para o tratamento de distúrbio epiléptico, transtorno de ansiedade, transtornos do humor (ex.: depressão maior – como adjuvante de antidepressivos), em síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente¹².

⁷ Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel MR®) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780055>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

⁸ Bula do medicamento Domperidona (Motilium®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=motilium>>. Acesso em: 03 jun. 2022

⁹ Bula do medicamento varfarina (Marevan®) por FARMOQUÍMICA S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MAREVAN>> Acesso em: 03 jun. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Empagliflozina (Jardiance®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670172>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Furosemida (Lasix®) por Sanofi Aventis Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?nomeProduto=lasix>>. Acesso em: 05 jul. 2021.

¹² Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril®) por Produto Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RIVOTRIL>>. Acesso em: 03 jun. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que, embora tenha sido prescrito **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto[®]), à folha 22, 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 as de **50, 100 e 200mg** de **Sacubitril valsartana sódica hidratada**². Assim, **recomenda-se à médica assistente que ajuste a prescrição constante à folha 22, de acordo com as alterações citadas.**

2. Isso posto, informa-se que os medicamentos **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto[®]), **Bisoprolol 10mg** (Concárdio[®]), **Espironolactona 25mg** (Aldactone[®]), **Trimetazidina 25mg** (Vastarel[®]MR), **Varfarina 5mg** (Marevan[®]), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) **Furosemida 40mg** (Lasix[®]) e **Clonazepam 0,25mg** (Rivotril[®]) **possuem indicação** para o quadro clínico apresentado pela Autora - **cardiomiopatia por má compactação e insuficiência cardíaca**, conforme relato médico (fl. 22).

3. Quanto aos medicamentos **Omeprazol 20mg**, **Domperidona 10mg** (Motilium[®]) e **Clonazepam 0,25mg** (Rivotril[®]), elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo (fls. 22 a 25), menção à patologia que justifique o uso desses. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora**, incluindo comorbidades da doença principal, para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos pleitos em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

4. No que tange à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

4.1) **Bisoprolol 10mg** (Concárdio[®]), **Espironolactona 25mg** (Aldactone[®]), **Trimetazidina 25mg** (Vastarel[®]MR) e **Clonazepam 0,25mg** (Rivotril[®]) e **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) - **Não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro;

4.2) **Varfarina 5mg** (Marevan[®]), **Furosemida 40mg** (Lasix[®]), **Omeprazol 20mg** e **Domperidona 10mg** (Motilium[®]) - **Descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Belford Roxo 2019), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, a Autora ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização;

4.3) **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto[®]) - **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 2020¹. De acordo com consulta ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), tal medicamento está sendo disponibilizado na forma de **Sacubitril e valsartana sódica hidratada**, nas concentrações de 50, 100 e 200mg.

5. Nesse sentido, 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).

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

7. Em caso positivo, para ter acesso ao **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (50,100 e 200mg), a Requerente ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, Horário de atendimento: 08-17h, 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.

8. 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.

9. Destaca-se que há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo para os medicamentos descritos abaixo, Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:**

9.1) Atenolol 25mg e 50mg frente ao **Bisoprolol 10mg** (Concárdio®) prescrito;

9.2) Espironolactona 100mg frente ao **Espironolactona 25mg** (Aldactone®) prescrito.

10. **Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica**. Em caso positivo de troca, para ter acesso aos medicamentos, aa Demandante seu representante legal deverá proceder conforme descrito no item 4.2 dessa conclusão.

11. Destaca-se que **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto®) – nas concentrações 50, 100 e 200mg, e os outros medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (fl. 12 e 13, item “XII”, subitem “d”) referente ao fornecimento dos itens pleiteados “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia...” da Autora, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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