



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1861/2022

Rio de Janeiro, 18 de agosto de 2022.

Processo nº 0802032-91.2022.8.19.0058  
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Edoxabana 30mg** (Lixiana®), **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto®), **Succinato de Metoprolol 25mg** comprimido de liberação controlada (Selozok®), **Digoxina 0,25mg** e **Furosemida 40mg** (Lasix®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico Padrão para Pleito Judicial da Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls.), emitidos em 07 de julho 2022, pelo médico , o Autor, 83 anos, tem diagnóstico de **insuficiência cardíaca, arritmia cardíaca e doença do nó sinusal** com quadro clínico grave. Sendo indicado, em uso contínuo, os medicamentos **Edoxabana 30mg** (Lixiana®) – 1 comprimido ao dia, **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto®) – 1 comprimido de 12/12h, **Succinato de Metoprolol 25mg** comprimido de liberação controlada (Selozok®) – 1 comprimido ao dia, **Digoxina 0,25mg** – 1 comprimido ao dia e **Furosemida 40mg** (Lasix®) – 1 comprimido ao dia. Apresentou falha terapêutica aos tratamentos prescritos previamente com descompensação clínica e piora da sintomatologia. Há prazo para início terapêutico pelo risco de lesão irreversível e óbito. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I50.0 – Insuficiência cardíaca congestiva, I49.9 – Arritmia cardíaca não especificada e I49.5 - Síndrome do nó sinusal.**

### 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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. **Insuficiência cardíaca (IC)** é uma síndrome clínica complexa, na qual o coração é incapaz de bombear sangue de forma a atender às necessidades metabólicas tissulares, ou pode fazê-lo somente com elevadas pressões de enchimento. Tal síndrome pode ser causada por alterações estruturais ou funcionais cardíacas e caracteriza-se por sinais e sintomas típicos, que resultam da redução no débito cardíaco e/ou das elevadas pressões de enchimento no repouso ou no esforço. A IC 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): A classificação funcional de acordo com a NYHA continua sendo a classificação usada para descrever e classificar a gravidade dos sintomas. Esta classificação se baseia no grau de tolerância ao exercício e varia desde a ausência de sintomas até a presença de sintomas mesmo em repouso. Ela permite avaliar o paciente clinicamente, auxilia no manejo terapêutico e tem relação com o prognóstico<sup>1</sup>.
2. A **insuficiência cardíaca congestiva** é a afecção heterogênea em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades metabólicas do corpo. A insuficiência cardíaca pode ser causada por defeitos estruturais, anomalias funcionais (disfunção ventricular), ou uma sobrecarga súbita além de sua capacidade. A **insuficiência cardíaca crônica** é mais comum que a insuficiência cardíaca aguda que resulta de injúria repentina à função cardíaca, como infarto do miocárdio<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA - SBC. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. Diretriz. Arq. Bras. Cardiol. 111 (3). Set 2018. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/abc/a/XkVKFb4838qXrXSYbmCYM3K/?lang=pt#>>. Acesso em: 18 ago. 2022.

<sup>2</sup>Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição: Insuficiência Cardíaca. Disponível em:

<[https://pesquisa.bvsalud.org/porta1/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=C14.280.434](https://pesquisa.bvsalud.org/porta1/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C14.280.434)>. Acesso em: 18 ago. 2022.



3. A **doença do nó sinusal (DNS)** é uma síndrome clínica frequentemente presente em idosos, que decorre, na maior parte dos casos, da substituição do tecido do nó sinusal por tecido fibrótico, podendo também acometer outros locais do sistema de condução, incluindo o nó atrioventricular. É descrita uma taxa de incidência geral de 0,8 caso para 1.000 person-years, sem descrição específica de taxa de incidência para pacientes mais jovens. Sabe-se, no entanto, que é um evento raro, podendo estar associado a cardiopatia congênita, pós-operatório de cirurgia cardíaca, doenças infiltrativa, inflamatória, infecciosa e endocrinológica, trauma, distrofia muscular e mutações genéticas, entre outros. Manifesta-se, clinicamente, por meio de sintomas inespecíficos, como tontura, pré-síncope, síncope, dispneia ao esforço e/ou desconforto torácico, os quais, em geral, ocorrem de maneira gradual, podendo ser intermitentes e variar em frequência e intensidade<sup>3</sup>.

4. A **arritmia** é uma forma de irregularidade nos ritmos cardíacos e/ou perturbações na ativação ou batimento normal do miocárdio, em alguns casos, resulta em doenças cardíacas, o que representa sérias ameaças à vida humana. A patologia é caracterizada por ritmo irregular de batimento cardíaco, que pode ser mais acelerado (taquicardia) ou mais lento do que o normal (bradicardia), podendo ocorrer em qualquer idade. A sintomatologia decorrente desta patologia consiste em cansaço, tontura, desmaios, indisposição, e em casos mais graves a morte<sup>4</sup>.

## **DO PLEITO**

1. A **Edoxabana** (Lixiana<sup>®</sup>) possui função inibidora altamente seletiva, direta e reversível do fator Xa (FXa), a serina protease localizada na via comum final da cascata de coagulação. Está indicada para: reduzir o risco de acidente vascular cerebral (AVC) e/ou embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não valvar (FANV); tratamento de tromboembolismo venoso (TEV) incluindo trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) e prevenção de TEV recorrente (TVP e/ou EP)<sup>5</sup>.

2. O **Sacubitril + Valsartana** (Entresto<sup>®</sup>) é um inibidor de neprilisina e do receptor da angiotensina (ARNI) inibindo simultaneamente a neprilisina (endopeptidase neutra; NEP) através do sacubitrilato, o metabólito ativo do pró-fármaco sacubitril, e bloqueando o receptor da angiotensina II tipo-1 (AT1) através da 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 normal<sup>6</sup>.

3. O **Succinato de Metoprolol** (Selozok<sup>®</sup>) é um bloqueador beta-1 seletivo, isto é, bloqueia os receptores beta-1 em doses muito menores que as necessárias para bloquear os receptores beta-2. Dentre suas indicações consta como adjuvante na terapia da insuficiência cardíaca crônica sintomática, leve a grave: aumento da sobrevida, redução da

<sup>3</sup>MOUSSA, M.P. et al. Doença do nó sinusal em paciente jovem com síndrome de Mayer-Rokitansky-Küster-Hauser: coincidência ou comorbidade associada? JBAC. 2018;31(3):89-91. Disponível em: <<https://www.proquest.com/docview/2525725284>>. Acesso em: 18 ago. 2022.

<sup>4</sup>MACIEL, V.M. Revisão da detecção, classificação e tratamento das arritmias cardíacas. Revista FIMCA. Volume 7. Número 2. Outubro, 2020. Disponível em: <10.37157/fimca.v7i2.120>. Acesso em: 18 ago. 2022.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Edoxabana (Lixiana<sup>®</sup>) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Lixiana%C2%AE>>. Acesso em: 18 ago. 2022

<sup>6</sup>Bula do medicamento Sacubitril + Valsartana (Entresto<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Entresto>>. Acesso em: 18 ago. 2022



hospitalização, melhora na função ventricular esquerda, melhora na classe funcional da New York Heart Association (NYHA) e melhora na qualidade de vida<sup>7</sup>.

4. A **Digoxina** aumenta a contratilidade do miocárdio por atividade direta. Está indicada no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva e arritmias supraventriculares<sup>8</sup>.

5. A **Furosemida** (Lasix<sup>®</sup>) é um diurético de alça que produz um efeito diurético potente com início de ação rápido e de curta duração. É destinado ao tratamento de: hipertensão arterial leve a moderada; edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais; edemas devido a queimaduras<sup>9</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto<sup>®</sup>), **Succinato de Metoprolol 25mg** comprimido de liberação controlada (Selozok<sup>®</sup>) e **Digoxina 0,25mg** possuem indicação para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

2. No que se refere ao medicamento **Edoxabana 30mg** (Lixiana<sup>®</sup>), informa-se que segundo a bula<sup>5</sup> o medicamento está indicado para reduzir o risco de acidente vascular cerebral (AVC) e/ou embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não valvar (FANV). E ao medicamento **Furosemida 40mg** (Lasix<sup>®</sup>) segundo a bula<sup>9</sup> está indicado ao tratamento de hipertensão arterial leve a moderada; edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais; edemas devido a queimaduras. Tendo em vista a ausência de um laudo médico mais detalhado acerca do quadro clínico e comorbidades apresentada pelo Autor, não é possível fazer uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos **Edoxabana 30mg** (Lixiana<sup>®</sup>) e **Furosemida 40mg** (Lasix<sup>®</sup>) em seu tratamento. **Recomenda-se o envio de laudo médico esclarecendo o quadro clínico completo do Autor.**

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

- **Edoxabana 30mg** (Lixiana<sup>®</sup>) e **Succinato de Metoprolol 25mg** comprimido de liberação controlada (Selozok<sup>®</sup>) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Digoxina 0,25mg** e **Furosemida 40mg** estão padronizados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Saquarema 2021), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso, a representante do Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado.
- **Sacubitril + Valsartana 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%),

<sup>7</sup>Bula do medicamento Succinato de Metoprolol (Selozok<sup>®</sup>) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SELOZOK>>. Acesso em: 18 ago. 2022.

<sup>8</sup>Bula do medicamento Digoxina por Teuto Brasileiro S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIGOXINA>>. Acesso em: 18 ago. 2022.

<sup>9</sup>Bula do medicamento Furosemida (Lasix<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=lasix>>. Acesso em: 18 ago. 2022



idade menor ou igual a 75 anos e refratários ao melhor tratamento disponível, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, conforme disposto na Portaria Nº 40 de 8 de agosto de 2019<sup>10</sup>, sendo **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), de acordo com os critérios estabelecidos na Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida.

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

6. Assim, informa-se que para o acesso ao medicamento **Sacubitril + Valsartana, 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, a representante do mesmo deve **solicitar cadastro** junto ao CEAF Polo Cabo Frio, através do comparecimento a Farmácia de Medicamentos Excepcionais - Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Telefone: (22) 2645-5593, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

7. 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 200mg<sup>6</sup>. Assim, tal alteração deve estar presente nos documentos médicos a serem emitidos ao CEAF ou posteriormente a este Núcleo.

8. Por fim, informa-se que todos os medicamento pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

10. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Inicial, págs. 10 a 12, item “06) DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento dos medicamentos pleiteados “...*bem como outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens

<sup>10</sup>BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Sacubitril/valsartana para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida. Relatório de Recomendação Nº 454, agosto/2019. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_Sacubitril\\_Valsartana\\_ICC\\_FINAL\\_454\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Sacubitril_Valsartana_ICC_FINAL_454_2019.pdf)>. Acesso em: 18 ago. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara da Comarca de Saquarema 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

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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