



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1954/2022

Rio de Janeiro, 24 de agosto de 2022.

Processo nº 0031455-06.2022.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Furosemida 40mg** (Lasix[®]), **Espironolactona 25mg** (Aldactone[®]), **Enalapril 5mg** (Angiopril[®]), **Bisoprolol 2,5mg** (Iccor[®]), **Ácido acetilsalicílico 81mg** (Ecasil[®]), **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor[®]), **Empaglifozina 25mg** (Jardiance[®]) e **Alopurinol 300mg** (Zyloric[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico e receituário do Clínica Itacordis (fls. 34 a 35), emitidos em 19 de julho de 2022 por , o Autor é portador de **insuficiência cardíaca** (CID-10: I50) e faz uso dos seguintes medicamentos: **Furosemida 40mg** (Lasix[®]), **Espironolactona 25mg** (Aldactone[®]), **Enalapril 5mg** (Angiopril[®]), **Bisoprolol 2,5mg** (Iccor[®]), **Ácido acetilsalicílico 81mg** (Ecasil[®]), **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor[®]), **Empaglifozina 25mg** (Jardiance[®]) e **Alopurinol 300mg** (Zyloric[®]).

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 Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME - Itaboraí 2022.

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.

DO PLEITO

1. **Furosemida (Lasix®)** é um diurético de alça destinado ao tratamento de hipertensão arterial leve a moderada, edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais, e edemas devido a queimaduras².
2. **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

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: 24 ago. 2022.

² Bula do medicamento Furosemida (Lasix®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?nomeProduto=lasix>>. Acesso em: 24 ago. 2022.



diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário³.

3. **Enalapril** (Angiopril[®]) é indicado para aumentar a sobrevida, retardar a progressão da insuficiência cardíaca e reduzir as hospitalizações por insuficiência cardíaca⁴.

4. **Bisoprolol** (Iccor[®]) está indicado no tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁵.

5. **Ácido acetilsalicílico** (Ecasil[®]) é indicado para inibir a agregação plaquetária, sendo, então, recomendado para reduzir o risco de morte por infarto do miocárdio ou a recorrência de novo infarto do miocárdio em pacientes previamente infartados ou com angina pectoris instável; para reduzir o risco de episódios de ataques isquêmicos transitórios ou apopléticos, em homens com isquemia cerebral passageira devido a embolia fibrino plaquetária⁶.

6. **Rosuvastatina cálcica** inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)⁷.

7. **Empaglifozina** (Jardiance[®]) é 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 com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida para reduzir o risco de: - mortalidade por todas as causas por reduzir a morte cardiovascular e, - morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca. Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com diabetes *mellitus* tipo 1⁸.

8. **Alopurinol** (Zyloric[®]) é indicado para redução da formação de urato/ácido úrico nas principais manifestações de depósito dessas duas substâncias – o que ocorre em indivíduos com artrite gotosa, tofos cutâneos e nefrolitíase ou naqueles que apresentam um

³ Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 24 ago. 2022.

⁴ Bula do medicamento Enalapril (Angiopril[®]) por Diffucap – Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104300042>>. Acesso em: 24 ago. 2022.

⁵ Bula do medicamento Bisoprolol (Iccor[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250082>>. Acesso em: 24 ago. 2022.

⁶ Bula do medicamento Ácido acetilsalicílico (Ecasil[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ECASIL-81>>. Acesso em: 24 ago. 2022.

⁷ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250043>>. Acesso em: 27 de mai. de 2022.

⁸ Bula do medicamento Empraglifozina (Jardiance[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351203085201343/?nomeProduto=Jardiance>>. Acesso em: 11 jan. 2022.



risco clínico potencial (por exemplo, que estão em tratamento de tumores que podem desencadear nefropatia aguda por ácido úrico)⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que **não há informações** em laudo médico que permitam este Núcleo inferir com segurança acerca da indicação do medicamento pleiteado **Alopurinol 300mg** (Zyloric[®]) no tratamento do Autor.
2. Com relação à condição clínica descrita para o Autor – **Insuficiência Cardíaca (IC)** (fl. 34), a Sociedade Brasileira de Cardiologia convencionou definir os pacientes com IC de acordo com a fração de ejeção do ventrículo esquerdo. Assim, a IC pode ser determinada de acordo com a fração de ejeção (preservada, intermediária e reduzida), a gravidade dos sintomas (Classificação NYHA) e o tempo e progressão da doença¹⁰.
3. Assim, este Núcleo necessita de informações mais detalhadas acerca da IC que acomete o Autor para que possa se pronunciar seguramente sobre a indicação dos pleitos **Furosemida 40mg** (Lasix[®]), **Espironolactona 25mg** (Aldactone[®]), **Enalapril 5mg** (Angiopril[®]), **Bisoprolol 2,5mg** (Iccor[®]), **Ácido acetilsalicílico 81mg** (Ecasil[®]) e **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]).
4. Diante da patologia que acomete o Autor, vale informar que o medicamento **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor[®]) **está indicado** para a prevenção de eventos cardiovasculares.
5. A solicitação de incorporação no SUS do medicamento **Empagliflozina** (Jardiance[®]) encontra-se *em análise* pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec para o tratamento da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida e classes funcional NYHA II¹¹.
6. Com relação ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos aqui pleiteados:
 - **Furosemida 40mg, Espironolactona 25mg e Enalapril 5mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Itaboraí (2022).
 - **Bisoprolol 2,5mg** (Iccor[®]), **Ácido acetilsalicílico na dose de 81mg** (Ecasil[®]), **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor[®]), **Alopurinol na dose de 300mg** (Zyloric[®]) e **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.
7. Seguem os medicamentos fornecidos pelo SUS, em alternativa aos itens pleiteados e não padronizados:

⁹ Bula do medicamento por Aspen Pharma Indústria farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=137640122>>. Acesso em: 24 ago. 2022.

¹⁰ Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. Arq Bras Cardiol. 2018; 111(3):436-539. Disponível em: < https://abccardiologia.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-111-03-0436/0066-782X-abc-111-03-0436.x27815.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2022.

¹¹ Conitec. Tecnologias Demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 24 ago. 2022.



7.1. Pela SMS/Itaboraí por meio da Atenção Básica:

- *Ácido acetilsalicílico* na dose de *100mg* em substituição ao pleito **Ácido acetilsalicílico** na dose de **81mg**;
- *Alopurinol 100mg* em substituição ao pleito **Alopurinol 300mg** (é possível alcançar àquela prescrita com o devido ajuste posológico);
- *Carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg e Metoprolol 25mg, 50mg e 100mg* em substituição ao pleito **Bisoprolol 2,5mg** (Iccor®);

7.2. Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):

- *Atorvastatina 10mg e 20mg* em substituição a **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor®) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019).

8. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo solicita o seguinte:

- Avaliação do médico assistente acerca do uso dos medicamentos padronizados no SUS, no âmbito da Atenção Básica (item 7.1). Para ter acesso a esses medicamentos, o Autor deverá comparecer a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado.
- Avaliação do médico assistente acerca da viabilidade de uso do medicamento Atorvastatina (nas doses padronizadas) e se o Autor perfaz os critérios de inclusão estabelecidos em PCDT supracitado (item 7.2). Para ter acesso a esse medicamento, o Autor deverá efetuar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).
- Novo laudo médico que descreva o quadro clínico do Autor de forma pormenorizada (vide item 02), bem como justificativa da impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS (caso haja).

9. Destaca-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

10. Dos medicamentos aqui pleiteados, apenas **Furosemida 40mg, Espironolactona 25mg e Enalapril 5mg** estão padronizados no SUS e são de atribuição exclusiva do Município de Itaboraí.

11. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

12. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 19 e 20, item “VP”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, 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.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

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



ANEXO I

<p><u>Unidade:</u> Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica</p>
<p><u>Endereço:</u> Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 – Centro, Itaboraí. Tel.: (21) 2645-1802</p>
<p><u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><u>Documentos médicos:</u> 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.</p>
<p><u>Observações:</u> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.</p>