



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2290/2022

Rio de Janeiro, 26 de setembro de 2022.

Processo nº 0802518-94.2022.8.19.0052,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Araruama** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos seguintes medicamentos: **Edoxabana** (Lixiana®), **Dapagliflozina** (Forxiga®), **Candesartana** (Venzer®), **Bisoprolol** (Concor®) e **Rosuvastatina** (Plenance®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública (PJE: 25115129, fls. 9 e 10), preenchido em 13 de julho de 2022 pelo do Hospital Municipal Pref. Armado S. Carvalho (HMPASC).

2. Em síntese, trata-se de Autor com quadro de **fibrilação atrial (FA)** e **miocardiopatia dilatada**, havendo risco de morte e eventos cardiovasculares (Acidente vascular cerebral - AVC e Infarto agudo do miocárdio - IAM). Necessita fazer uso dos seguintes medicamentos, os quais aumentam a sobrevida e melhoram a qualidade de vida: **Edoxabana** (Lixiana®) - 01 comprimido ao dia; **Dapagliflozina** (Forxiga®) - 01 comprimido ao dia; **Candesartana** (Venzer®) - 01 comprimido ao dia; **Bisoprolol** (Concor®) - 01 comprimido de 12/12 horas; e **Rosuvastatina** (Plenance®) - 01 comprimido após o jantar. Caso não faça uso dos citados medicamentos, há risco de morte e complicações cardiovasculares (AVC e IAM), com danos irreversíveis, além de possível necessidade de internação hospitalar prolongada e necessidade de reabilitação. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **I42 - Cardiomiopatias** e **I48 - “Flutter” e fibrilação atrial**.

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 Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O termo **cardiopatía** abrange todas as doenças que acometem o coração¹. **Cardiomiopatía dilatada (CMD)** é um termo descritivo para um grupo de doenças de etiologías 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 prognósticas².

2. A **fibrilação atrial (FA)** é uma arritmia supraventricular em que ocorre uma completa desorganização na atividade elétrica atrial, fazendo com que os átrios percam sua capacidade de contração, não gerando sístole atrial. É a arritmia cardíaca sustentada mais frequente. Sua prevalência aumenta com a idade e frequentemente está associada a doenças estruturais cardíacas, trazendo prejuízos hemodinâmicos e complicações tromboembólicas com grandes implicações econômicas e na morbimortalidade da população. Existem diferentes fatores de risco para **FA**, dentre eles o aumento da idade, a ocorrência de diabetes, hipertensão e valvulopatias. A **FA** está associada a aumento do risco de acidente vascular encefálico, insuficiência cardíaca e mortalidade total. A atual classificação proposta para a doença é: inicial, paroxística, persistente e permanente³.

¹ Os diferentes tipos de cardiopatía por Pfizer. Disponível em:

<<https://www.pfizer.com.br/noticias/ultimas-noticias/os-diferentes-tipos-de-cardiopatía>>. Acesso em: 23 set. 2022..

²Horowitz, E.S.K. Miocardiopatía Dilatada: Manejo Clínico. Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul - Ano XIII nº 01 Jan/Fev/Mar/Abr 2004. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2004/01/artigo09.pdf>>. Acesso em: 23 set. 2022.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 92(6 supl. 1): 1-39,2009. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_fa_92supl01.pdf>. Acesso em: 23 set. 2022.



DO PLEITO

1. **Edoxabana** (Lixiana[®]) possui função inibidora altamente seletiva, direta e reversível do fator Xa (FXa). Está indicado 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)⁴.
2. A **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2). Está indicado no diabetes *mellitus* tipo 2; tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos e no tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos⁵.
3. A **Candesartana Cilexetila** (Venzer[®]) é um antagonista do receptor da angiotensina II, seletivo para receptores AT1. Está indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca e hipertensão arterial leve, moderada e grave⁶.
4. **Bisoprolol** (Concor[®]) 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 1,25 e 2,5mg, 5 e 10mg, está indicado no tratamento da insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição aos inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos. Na concentração de 5 e 10mg, também está indicado para tratamento da hipertensão e da doença cardíaca coronariana (angina pectoris).⁷
5. A **Rosuvastatina cálcica** (Plenance[®]) 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)⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos foram prescritos pelo médico assistente sem a devida concentração (PJE: 25115129, fl. 9). Tendo em vista que todos eles possuem mais de uma concentração, a saber: **Edoxabana** (Lixiana[®]): 15, 30 e 60 mg; **Dapagliflozina** (Forxiga[®]): 5 e 10mg; **Candesartana** (Venzer[®]): 8, 16 e 32mg; **Bisoprolol** (Concor[®]): 12,5; 2,5 e 10mg e **Rosuvastatina** (Plenance[®]) - 5, 10 e 20mg, é recomendável

⁴ Bula do medicamento Edoxabana (Lixiana) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Lixiana%C2%AE>> Acesso em: 23 set. 2022.

⁵ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?nomeProduto=forxiga>>. Acesso em: 23 set. 2022.

⁶ Bula do medicamento Candesartana Cilexetila (Venzer) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VENZER>>. Acesso em: 23 set. 2022.

⁷ Bula do medicamento Hemifumarato de Bisoprolol (Concor[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100890194>>. Acesso em: 23 set. 2022.

⁸ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 23 set. 2022.



que o médico assistente prescreva as concentrações requeridas, a fim de que o Autor faça uso seguro e racional dos citados fármacos.

2. Isso posto, a fim de inferir sobre a indicação, de forma técnica e segura, dos medicamentos **Dapagliflozina** (Forxiga[®]), **Candesartana** (Venzer[®]) e **Bisoprolol** (Concor[®]), **recomenda-se ao médico assistente esclareça a doença cardíaca de base**, visto que tais medicamentos possuem indicação em bula para insuficiência cardíaca e hipertensão arterial. A Cardiomiopatia dilatada CMD (apresentada pelo Autor) é a principal causa de insuficiência cardíaca em pacientes sem outras anormalidades cardíacas².

3. Quanto ao fármaco **Rosuvastatina** (Plenance[®]), elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo (PJE: 25115129, fl. 09), menção à patologia que justifique seu uso. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Requerente** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

4. No que se refere ao fármaco **Edoxabana 60mg** (Lixiana[®]), embora tenha sido mencionado que o Demandante apresenta **fibrilação atrial** (PJE: 25115129, fl. 09), não foi informada sua origem - **valvular** ou **não-valvular**, sendo que, conforme bula, **Edoxabana** possui indicação para prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com **fibrilação atrial não-valvular**. Dessa forma, **sugere-se emissão de laudo médico descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pelo Autor - incluindo a origem de sua fibrilação atrial: valvular ou não-valvular - a fim de que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e segura, sobre a indicação do medicamento em questão.**

5. Destaca-se que os fármacos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

6. Quanto à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

6.1) **Edoxabana** (Lixiana[®]), **Candesartana** (Venzer[®]) e **Bisoprolol** (Concor[®]), **Rosuvastatina** (Plenance[®]) - **Não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro;

6.2) **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) - **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 no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabetes Mellito Tipo 2⁹, (Portaria SCTIE/MS N° 54, de 11 de novembro de 2020), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação n°2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS). Tendo em vista que o Autor não apresenta quadro de Diabetes Mellito Tipo 2, **não é possível o acesso a Dapagliflozina pela via administrativa do SUS.**

⁹ Portaria SCTIE/MS N° 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabetes_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 23 set. 2022.



7. Cabe mencionar que há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS no âmbito da atenção básica, conforme REMUME Araruama, para os medicamentos abaixo descritos. Assim **recomenda-se ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:**

7.1) Losartana 50mg frente à **Candesartana** (Venzer®) prescrita, nesse caso, com ajuste da dose;

7.2) Atenolol 25 e 50mg frente ao **Bisoprolol** prescrito.

8. **Em caso de negativa de troca, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo de troca, o Demandante 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.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (PJE: 25115128, fl. 04, item “III”, subitem “3”) referente ao provimento de “... *medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora...*”, 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 pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama 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