



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2294/2022

Rio de Janeiro, 26 de setembro de 2022.

Processo nº 0006943-19.2021.8.19.0058,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Saquarema da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Anlodipino 5mg** (Pressat[®]), **Carvedilol 25mg** (Ictus[®]), **Ácido Acetilsalicílico Enteric coated 100mg** (Aspirina[®] Prevent), **Espironolactona** (Aldactone[®]), **Sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto[®]) e **Atorvastatina 20mg** (Ateroma[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Laudo Médico Padrão Para Pleito Judicial de Medicamentos (fls. 21 a 23) emitido em 06 de maio de 2021 pelo médico , o Autor apresenta **insuficiência cardíaca congestiva** (CID-10: I50.0) e **hipertensão arterial**. Os seguintes medicamentos constam prescritos: **Anlodipino 5mg** (Pressat[®]), **Carvedilol 25mg** (Ictus[®]), **Ácido Acetilsalicílico Enteric coated 100mg** (Aspirina[®] Prevent), **Espironolactona** (Aldactone[®]), **Sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto[®]) e **Atorvastatina 20mg** (Ateroma[®]).

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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 **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg². A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial³.

DO PLEITO

1. O **Anlodipino (Pressat®)** interfere no movimento do cálcio para dentro das células cardíacas e da musculatura dos vasos sanguíneos. O Besilato de Anlodipino está indicado como medicamento de primeira escolha no tratamento da hipertensão (pressão alta)

¹Portaria 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: 26 set. 2022.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 26 set. 2022.

³BRASIL. Portal Brasil. Doença cardíaca hipertensiva. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 26 set. 2022.



e angina de peito (dor no peito, por doença do coração) devido à isquemia miocárdica (falta de sangue no coração)⁴.

2. **Carvedilol** (Ictus[®]) indicado para o tratamento da hipertensão arterial, para o controle das crises de angina do peito e para o tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva estável e sintomática leve, moderada e grave, de etiologia isquêmica e não isquêmica⁵.

3. **Ácido acetilsalicílico Enteric coated** (Aspirina[®] Prevent) é indicada para adultos para as seguintes situações, com base nas suas propriedades inibidoras da agregação plaquetária: reduzir o risco de mortalidade em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio e o risco de morbidade e mortalidade em pacientes com antecedente de infarto do miocárdio; reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios (AIT) e acidente vascular cerebral em pacientes com AIT; reduzir o risco de morbidade e morte em pacientes com angina pectoris estável e instável. Também é indicado para a prevenção secundária de acidente vascular cerebral; para prevenção do tromboembolismo após cirurgia vascular ou intervenções; para a profilaxia de trombose venosa profunda e embolia pulmonar após imobilização prolongada. É apresentada na forma de comprimidos de liberação entérica com revestimento resistente a ácido (comprimidos gastrorresistentes)⁶.

4. **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 diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário⁷.

5. **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto[®]), após a administração oral, 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 normal⁸.

6. **Atorvastatina** (Ateroma[®]) é indicado como um adjunto à dieta para o tratamento de pacientes com níveis elevados de colesterol total (CT), lipoproteína de baixa densidade (LDL-C), apolipoproteína B (apo B) e triglicérides (TG), para aumentar os níveis de lipoproteína de alta densidade (HDL-C) em pacientes com hipercolesterolemia primária (hipercolesterolemia heterozigótica familiar e não familiar), hiperlipidemia combinada (mista) (Fredrickson tipos IIa e IIb), níveis elevados de triglicérides séricos (Fredrickson tipo IV) e para pacientes com disbetalipoproteinemia (Fredrickson tipo III) que não respondem de forma adequada à dieta. Ateroma também é indicado para a redução do colesterol total e da lipoproteína de baixa densidade em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, quando a resposta à dieta e outras medidas não farmacológicas forem

⁴Bula do Besilato de Anlodipino (Pressat[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://biolab-em-casa-api.biolabfarma.com.br/api/Produto/bula/pressat-2.5-mg-com-30-comprimidos>>. Acesso em: 26 set. 2022.

⁵Bula do medicamento Carvedilol (Ictus[®]) por BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510234490160/?substancia=1767>>. Acesso em: 26 set. 2022.

⁶Bula do medicamento Ácido acetilsalicílico Enteric coated (Aspirina[®] Prevent) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ASPIRINA%20PREVENT>>. Acesso em: 26 set. 2022.

⁷Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 26 set. 2022.

⁸Bula 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: 26 set. 2022.



inadequadas. Em pacientes com doença cardiovascular e/ou dislipidemia, Ateroma está indicado na síndrome coronária aguda (angina instável e infarto do miocárdio não transmural – sem onda Q) para a prevenção secundária do risco combinado de morte, infarto do miocárdio não fatal, parada cardíaca e re-hospitalização de pacientes com angina do peito⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Infirma-se que os pleitos **Anlodipino 5mg** (Pressat[®]), **Carvedilol 25mg** (Ictus[®]), **Ácido Acetilsalicílico Enteric coated** (Aspirina[®] Prevent), **Espironolactona 50mg** (Aldactone[®]), **Sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto[®]) e **Atorvastatina 20mg** (Ateroma[®]) **possuem indicação** para o quadro clínico do Autor.

2. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- **Anlodipino 5mg, Carvedilol 25mg e Espironolactona** (na dose de 25mg) **são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, no âmbito da Atenção Básica, de acordo REMUME do município.
- **Ácido Acetilsalicílico Enteric coated** (Aspirina[®] Prevent) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizadas pelo SUS no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Atorvastatina 20mg é disponibilizada** pela SES/RJ, através do CEAF, **aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão** definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) – Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite** (Portaria Conjunta SAS/MS nº 8, de 30 de julho de 2019), atendendo, também, ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, as CIDs do Demandante, **insuficiência cardíaca congestiva (CID-10: I50.0) e hipertensão arterial, não estão entre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pleiteado de forma administrativa.**
- A associação dos fármacos **Sacubitril e Valsartana (na forma sódica hidratada)** é fornecida pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER).**

3. Vale adiantar que a associação **Sacubitril e Valsartana** foi **incluída** no tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes **sintomáticos com classe funcional NYHA II e BNP>150** (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (**FEVE ≤ 35%**), **idade menor ou igual a 75 anos** e **refratários a tratamento otimizado** (uso de doses máximas toleradas dos medicamentos preconizados - IECA ou ARA II, betabloqueadores, espironolactona e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão)¹⁰.

⁹ Bula do medicamento Atorvastatina (Ateroma[®]) por Supera Farma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103720263>>. Acesso em: 26 set. 2022.

¹⁰ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº17, de 18 de novembro de 2020. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Assim, de acordo com documentos pessoais e médicos do Autor, ele apresenta 60 anos de idade (nascido em 04/06/1962), contudo a classe funcional não foi informada, não sendo possível inferir se o Autor está dentro dos parâmetros cobertos pelo PCDT.

5. Dessa forma, recomenda-se que o médico assistente avalie se o Autor perfaz os critérios de inclusão descritos no PCDT **Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER)**. Em caso afirmativo, para ter acesso ao **Sacubitril valsartana sódica hidratada (50, 100 e 200mg)**, o Requerente ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo ao **Posto de Assistência Médica**, Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão/Cabo Frio, 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.

6. No que tange à existência de substitutos terapêuticos, cabe informar que é ofertado pelo SUS, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Saquarema, os medicamentos descritos abaixo, Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:**

- Ácido acetilsalicílico 100mg frente ao pleito **Ácido Acetilsalicílico 100mg Enteric coated** (Aspirina® Prevent);
- Sinvastatina 20mg ou 40mg frente ao pleito **Atorvastatina 20mg** (Ateroma®).

7. **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.

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

9. Por fim, quanto à solicitação advocatícia (fls. 09 e 10, item “7”, subitens “b” e “d”) referente ao fornecimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte 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 Saquarema da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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