



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0121/2023

Rio de Janeiro, 30 de janeiro de 2023.

Processo nº 0006969-70.2021.8.19.0008,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo quanto à inclusão dos medicamentos **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) e **Atorvastatina 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 55 a 60, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1463/2021, emitido em 13 de julho de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora - **miocardiopatia dilatada e insuficiência cardíaca (IC)**; à indicação e fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto®), **Bisoprolol 5mg**, **Espironolactona 50mg** (Aldactone®), **Ivabradina 5mg** (Procolan®), **Furosemida 40mg** (Lasix®), **Sinvastatina 20mg**, **Digoxina 0,25mg** e **Hidroclorotiazida 25mg**. Foi mencionado existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para o medicamento **Bisoprolol 5mg**, a saber: **Carvedilol 3,125mg** e **12,5mg**, sendo recomendado que o médico assistente verificasse a possibilidade de troca.

2. Posteriormente, foi acostado ao processo laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 165 a 167), preenchido em 16 de setembro de 2022 pela médica b qual será considerado para elaboração deste parecer, bem como o documento do Instituto nacional de cardiologia (fl.170), emitido em 01 de setembro de 2022 pela médica 3. Em síntese, foram reiteradas as patologias da Autora - **miocardiopatia dilatada com disfunção grave e insuficiência cardíaca (IC) avançada**, com fração de ejeção de 9 e 13%. Apresenta implante de ressincronizador, realizado em agosto de 2022. Deve fazer uso dos medicamentos **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto®) - 02 comprimidos; **Bisoprolol 10mg**, **Espironolactona 50mg** (Aldactone®) - 02 comprimidos ao dia; **Ivabradina 5mg** (Procolan®) - 02 comprimidos ao dia; **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) e **Atorvastatina 10mg**. Classificação Internacional de Doença (CID-10) mencionada: **I50.0 - Insuficiência cardíaca congestiva** e **Z95 - Presença de implantes e enxertos cardíacos e vasculares**.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO / DO QUADRO CLÍNICO

Conforme descrito no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1436/2021 (fls. 55 e 56), emitido em 13 de julho de 2021.



DO PLEITO

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1436/202 (fls. 57 e 58), emitido em 13 de julho de 2021, segue:

1. 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 adultos¹.
2. A **Atorvastatina** é um agente hipolipemiante indicado como adjunto à dieta para o tratamento de pacientes com níveis elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apolipoproteína B e triglicérides. É indicada para o tratamento da hipercolesterolemia isolada ou associada à hipertrigliceridemia e/ou a redução dos níveis sanguíneos de HDL; inclusive aquelas de transmissão genética/familiar, quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas. Em pacientes com doença cardíaca coronariana clinicamente evidente, está indicado para redução do risco de: infarto do miocárdio não fatal; acidente vascular cerebral fatal e não fatal; procedimentos de revascularização; hospitalização por insuficiência cardíaca congestiva (ICC); angina².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que, em atendimento ao despacho judicial (fl. 206), cabe esclarecer que, de acordo com os novos documentos médicos acostados ao processo (fls. 165 a 167 e 170), foram reiteradas as prescrições dos medicamentos **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto[®]); **Bisoprolol** (agora na concentração de **10mg**), **Espironolactona** (agora na concentração de **25mg**) e **Ivabradina 5mg** (Procolan[®]). Tais medicamentos já foram devidamente abordados no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1463/2021, emitido em 13 de julho de 2021 (fls. 55 a 60), sendo que algumas novas considerações serão feitas sobre o **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto[®]), tendo em vista mudança de formulação e atualizações. Assim, são inclusão, de fato, os medicamentos **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) e **Atorvastatina 10mg**, outrora não prescritos e não pleiteados. O **Bisoprolol** e **Espironolactona** (Aldactone[®]) tiveram sua concentração alterada, conforme já mencionado, mas não se tratam de novos medicamentos, permanecendo sua indicação e fornecimentos as mesmas já descritas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1463/2021.
2. Isso posto, informa-se que os medicamentos **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) e **Atorvastatina 10mg**, possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), apresentam indicação para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autor, conforme documentos médicos (fls. 165 e 170).
3. No que tange à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:
 - 3.1) **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) - Incorporada ao Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da Portaria SCTIE/MS nº 63, de 7 de julho de 2022³, para o

¹ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?nomeProduto=forxiga>>. Acesso em: 30 jan. 2023.

² Bula do medicamento Atorvastatina Cálcica (Lipitor[®]) fabricado por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em:

<https://www.viatris.com/-/media/project/common/viatris/pdf/brazil/leaflets_legacy_myl_brazil/lipitor_lipcor_27_bula-profissional_net.pdf>. Acesso em: 30 jan. 2023.

³ PORTARIA SCTIE/MS Nº 63, DE 7 DE JULHO DE 2022. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a dapagliflozina para o tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração



tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE£40%), NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da Angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides, conforme Diretrizes do Ministério da Saúde. Tal fármaco **ainda não teve sua oferta ampliada para tal condição clínica** (já é ofertado para Diabetes mellitus tipo 2), não tendo sido ainda definido seu Componente da Assistência Farmacêutica de distribuição (Básico, Especializado e Estratégico), conforme consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 01/2023. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁴, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS, tendo tal prazo findado recentemente;

- 3.2) **Atorvastatina 10mg - Disponibilizado** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 30 de julho de 2019), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS). Destaca-se que a patologia do Autor que motivou a devida prescrição: doença cardíaca coronariana evidente, no seu caso miocardiopatia dilatada com disfunção grave, **não está dentre as contempladas para o recebimento do citado fármaco pela via administrativa do CEAF.**

4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar que, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME de Belford Roxo, é ofertado, no âmbito da atenção básica, o medicamento Sinvastatina 20mg o qual poderia ser usado como substituto da **Atorvastatina 20mg** por ora prescrita. Destaca-se que a Sinvastatina 20mg já foi prescrita a Autora (fl. 23), pleiteada, e devidamente abordada no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1463/2021. Porém, no novo documento acostado ao processo (fl. 166), consta a prescrição da Atorvastatina 10mg, **sendo recomendado à médica assistente que justifique se houve alguma contraindicação do medicamento ofertado pelo SUS e já prescrito (Sinvastatina, fl. 23) que tenha motivado sua alteração pela Atorvastatina.**

5. Por fim, cabe atualizar que as informações contidas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1463/2021, emitido em 13 de julho de 2021 (fls. 55 a 60) no que tange ao medicamento **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto®). Tal fármaco 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

de ejeção reduzida (FEVE£40%), NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da Angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides, conforme Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220711_portaria_63.pdf> Acesso em: 30 jan. 2023.

⁴ Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011 - Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 30 jan. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

alteradas, sendo registradas as de 50, 100 e 200mg de **Sacubitril valsartana sódica hidratada**². Ademais, o medicamento em comento está sendo disponibilizado pela Secretaria Estadual de Saúde (SES-RJ), na forma de **Sacubitril e valsartana sódica hidratada**, nas concentrações de 50, 100 e 200mg.

6. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autor não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Sacubitril e valsartana sódica hidratada**.

7. Assim, **recomenda-se à médica assistente** que ajuste a prescrição do **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto[®]), de acordo com as alterações citadas, e verifique se o Requerente se enquadra nos critérios de inclusão das Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (Portaria conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020), destacando-se que o Autor tem idade preconizada na Diretriz, ou seja, menos de 75 anos.

8. Em caso positivo de enquadramento, para ter acesso **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto[®]), o Autor ou seu representante legal deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo ao 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 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.

9. 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.

10. Por fim, reitera-se a recomendação do item 6 (teor conclusivo) do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1463/2021 (fl. 59).

É o parecer.

À 2ª Vara Cível 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

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