



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0449/2023

Rio de Janeiro, 15 de março de 2023.

Processo nº 0800602-70.2023.8.19.0058,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª **Vara da Comarca de Saquarema no estado do Rio de Janeiro**, quanto aos medicamentos **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto®), **Mononitrato de Isossorbida 20mg** (Monocordil®), **Rosuvastatina cálcica 20mg**, **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** (Clopin®), **Carvedilol 12,5mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado de Rio de Janeiro (Index: 45343147), preenchido em 27 de janeiro de 2023, pela médica

2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **miocardiopatia isquêmica e infarto agudo do miocárdio**. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos: **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto®) – 01 comprimido de 12 em 12 horas; **Isossorbida 20mg** (Monocordil®) – 01 comprimido de 12 em 12 horas; **Rosuvastatina cálcica 20mg** – 01 comprimido à noite; **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** (Clopin®) – 01 comprimido de manhã; **Carvedilol 12,5mg** – 01 comprimido de 12 em 12 horas. Caso não faça uso dos medicamentos, há possibilidade de ocorrer novo infarto agudo do miocárdio e óbito. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **I21 - Infarto agudo do miocárdio** e **I25 - Doença isquêmica crônica do coração**.

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, foi definido seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) Saquarema 2021, conforme Decreto n 2198, de 27 de outubro de 2021.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Cardiopatia Isquêmica** é uma doença causada por obstrução nas artérias coronárias (vasos que levam sangue para o coração) devido ao acúmulo de placas de colesterol que pode levar ao infarto do miocárdio ou até insuficiência cardíaca. O tratamento para isquemia cardíaca pode ser feito com o uso de medicamentos para reduzir os batimentos cardíacos, controlar os níveis da pressão arterial, e reduzir as placas de gordura¹. A interrupção grave do suprimento sanguíneo ao tecido miocárdico pode resultar em necrose do músculo cardíaco (infarto do miocárdio)².
2. **O infarto agudo do miocárdio (IAM)** constitui a morte de cardiomiócitos (células musculares cardíacas) causada por isquemia prolongada. Em geral, essa isquemia é causada por trombose e/ou vasoespasmos das coronárias sobre uma placa aterosclerótica. A apresentação típica é caracterizada por dor precordial em aperto à esquerda, irradiada para o membro superior esquerdo, de grande intensidade e prolongada (maior do que 20 minutos), que não melhora ou apenas tem alívio parcial com repouso ou nitratos sublinguais. Em pacientes diabéticos, idosos ou no período pós-operatório, o infarto pode ocorrer na ausência de dor, mas com náuseas, mal-estar, dispnéia, taquicardia ou até confusão mental³.

¹ Servilios e informações do Brasil: Tratamento da cardiopatia isquêmica crônica. Disponível em: < [² DeCS. Cardiopatia Isquêmica. Disponível em: < \[³ PESARO, A.E.P.; SERRANO JR., C. V.; NICOLAU, J. C. Infarto agudo do miocárdio – síndrome coronariana aguda com supradesnível do segmento ST. Revista da Associação Médica Brasileira, v.50, n.2, p.214-220, São Paulo, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v50n2/20786.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2023.\]\(https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=30650&filter=ths_termall&q=Cardiopatia%20Isqu%C3%AAmica>. Acesso em: 15 mar. 2023.</p></div><div data-bbox=\)](https://www.gov.br/pt-br/servicos-estaduais/tratamento-de-cardiopatia-isquemica-cronica-1#:~:text=O%20que%20%C3%A9%3F,mioc%C3%A1rdio%20ou%20at%C3%A9%20insufici%C3%Aancia%20card%C3%Aada.>. Acesso em: 15 mar. 2023</p></div><div data-bbox=)



DO PLEITO

1. Após a administração oral, **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto[®]) 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 normal⁴.

2. **Mononitrato de isossorbida** (Monocordi[®]) possui uma ação relaxante direta sobre a circulação coronária e circulação venosa. Está indicado para: terapia de ataque e de manutenção na insuficiência coronária; terapia de ataque e de manutenção na insuficiência cardíaca aguda ou crônica, em associação aos cardiotônicos, diuréticos e também aos inibidores da enzima conversora; ocorrência de crises de angina ou em situações que possam desencadeá-las. Também é destinado ao tratamento e prevenção da: angina de esforço, angina de repouso e angina pós-infarto⁵.

3. A **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)⁶.

4. **Bissulfato de Clopidogrel** (Clopin[®]) pertence a um grupo de medicamentos chamados antiplaquetários. Está indicado para a prevenção dos eventos aterotrombóticos, como por exemplo, infarto agudo do miocárdio (IAM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular em pacientes adultos que apresentaram IAM ou AVC recente ou uma condição conhecida como doença arterial periférica. Também está indicado para o tratamento da síndrome coronária aguda⁷.

5. O **Carvedilol** é um antagonista neuro-hormonal de ação múltipla, com propriedades betabloqueadoras não seletivas, alfabloqueadora e antioxidante. Está indicado para o tratamento da hipertensão arterial, angina do peito e Insuficiência cardíaca congestiva⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos **Rosuvastatina cálcica e Bissulfato de Clopidogrel** (Clopin[®]) **possuem indicação** para tratamento do infarto agudo

⁴ Bula 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: 15 mar. 2023

⁵ Bula do medicamento mononitrato de isossorbida (Monocordil) por LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MONOCORDIL>>. Acesso em: 15 mar. 2023.

⁶ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250043>>. Acesso em: 15 mar. 2023.

⁷ Bula do medicamento Bissulfato de Clopidogrel (Clopin[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351526023200932/?nomeProduto=clopin>>. Acesso em: 15 mar. 2023.

⁸ Bula do Carvedilol (Ictus[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510234490160/?nomeProduto=ictus>>. Acesso em: 15 mar. 2023.



do **miocárdio** (IAM), condição clínica apresentada pelo Autor, conforme relato médico (Index: 45343147).

2. Quanto ao medicamento Entresto[®], cumpre mencionar que, embora tenha sido prescrito e pleiteado **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto[®]), (index 45343147), tal medicamento 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 alteradas, sendo registradas as de 50, 100 e 200mg de **Sacubitril valsartana sódica hidratada**³. Assim, **recomenda-se à médica assistente que ajuste a prescrição, de acordo com as alterações citadas.**

3. Isso posto, acrescenta-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo (Index: 45343147), menção à patologia que justifique o uso da **Sacubitril valsartana sódica hidratada**, fármaco que possui indicação, conforme bula⁴, para insuficiência cardíaca crônica, bem como do **Mononitrato de isossorbida 20mg** (Monocordi[®]). 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 dos pleitos em questão.

4. Quanto ao **Carvedilol 12,5mg**, cabe elucidar que, embora o tratamento da cardiopatia Isquêmica preconize uso de medicamentos para reduzir os batimentos cardíacos, o **Carvedilol não** possui indicação descrita em bula para a citada condição clínica (como o fazem as bulas do Atenolol e Metoprolol). Assim, 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, **recomenda-se ao médico assistente que elucide se tal medicamento foi prescrito para Cardiopatia Isquêmica ou se para outra patologia, mencionado, nesse caso, qual.**

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

6. No que tange à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

6.1) **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto[®]) - **Padronizado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF), sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos nas Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida, conforme Portaria conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020. De acordo com consulta ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), tal medicamento está sendo disponibilizado na forma de Sacubitril e valsartana sódica hidratada, nas concentrações de 50, 100 e 200mg. A fim de inferir sobre seu acesso pelo Autor, **faz-se necessária a informações mencionadas nos itens 2 e 3 dessa conclusão;**

6.2) **Rosuvastatina cálcica 20mg** - **Não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro;

6.3) **Carvedilol 12,5mg e Mononitrato de isossorbida 20mg** (Monocordi[®]). - **Descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de



Saquarema, sendo o **Carvedilol 12,5mg** disponibilizado no âmbito da Atenção Básica e o **Mononitrato de isossorbida 20mg** sem tal informação. Para ter acesso a esses fármacos, caso haja indicação, o Autor ou 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;

6.4) **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** (Clopin®) - **Padronizado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF), sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Síndromes Coronarianas Agudas (Portaria GM/MS nº 2994, de 13 de dezembro de 2011), 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).

7. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Demandante **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos ofertado pelo CEAF **Bissulfato de Clopidogrel 75mg**.

8. Assim, **recomenda-se a médica assistente que verifique se o Autor se enquadra nos critérios de inclusão do Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Síndromes Coronarianas Agudas.**

9. Em caso positivo, para ter acesso ao **Clopidogrel 75mg**, o Requerente ou seu representante legal deverá **efetuar o cadastro no CEAF**, comparecendo ao Posto de Assistência Médica, localizado na 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 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.

10. 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

11. No que tange à existência de substitutos terapêuticos, cabe informar que, que é ofertado no âmbito da atenção básica, conforme REMUME Saquarema, o medicamento **Sinvastatina 20/40mg**. No âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza o medicamento **Atorvastatina 10/20mg** 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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique a possibilidade de uso dos medicamentos ofertados pelo SUS - Sinvastatina 20/40mg ou Atorvastatina 10/20mg - frente ao Rosuvastatina 20mg prescrito.** Em caso positivo de troca, para ter acesso à Sinvastatina, o Requerente deverá proceder conforme descrito no item 6.3 dessa conclusão. Caso a troca seja pela **Atorvastatina 10/20mg, o médico deve avaliar se o Autor perfaz os critérios de inclusão do PCDT da dislipidemia, e, em caso positivo, proceder conforme descrito nos itens 9 e 10 dessa conclusão.**

13. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Index: 45343145, item “06”, subitem “e”) referente ao provimento de “...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 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 2ª Vara da Comarca de Saquarema no Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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