



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0608/2023

Rio de Janeiro, 31 de março de 2023.

Processo nº 0800391-97.2023.8.19.0037,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Núcleo de Justiça 4.0 – Saúde Pública e Juizado Especial de Fazenda Pública do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Ácido acetilsalicílico (AAS®)**, **Bisoprolol 10mg (Concor®)**, **Rosuvastatina 20mg (Crestor®)**, **Espironolactona 25mg (Aldactone®)**, **Sacubitril 97mg + Valsartana 113mg (Entresto®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (Index 42899719 fl.1), datado de 24 de junho de 2022 pelo médico , o Autor portador de cardiopatia grave, resultante de **Infarto Agudo Miocárdio (CID10:I25.2)** previo, que gerou quadro de **Insuficiência Cardíaca (CID10: I50)**. Exames mostraram extensa área de fibrose cardíaca (não reversível) com ecocardiograma demonstrando disfunção segumentar FE 38%. Apresenta períodos de desconspensão, com classe funcional III da NYHA. Sendo prescrito: **Ácido acetilsalicílico (AAS®)**, **Bisoprolol 10mg (Concor®)**, **Rosuvastatina 20mg (Crestor®)**, **Espironolactona 25mg (Aldactone®)**, **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg (Entresto®)**

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 mental¹.

2. **Insuficiência cardíaca (IC)** é uma síndrome clínica complexa, na qual o coração é incapaz de bombear sangue de forma a atender às necessidades metabólicas tissulares, ou pode fazê-lo somente com elevadas pressões de enchimento. Tal síndrome pode ser causada por alterações estruturais ou funcionais cardíacas e caracteriza-se por sinais e sintomas típicos, que resultam da redução no débito cardíaco e/ou das elevadas pressões de enchimento no repouso ou no esforço. A IC pode ser determinada de acordo com a **fração de ejeção** (preservada, intermediária e **reduzida**), a gravidade dos sintomas (classificação funcional da *New York Heart Association - NYHA*) e o tempo e progressão da doença (diferentes estágios): A principal terminologia usada historicamente para definir IC baseia-se na FEVE e compreende pacientes com FEVE normal ($\geq 50\%$), denominada IC com fração de ejeção preservada (ICFEp), e aqueles com FEVE reduzida ($< 40\%$), denominados **IC com fração de ejeção reduzida (ICFEr)**².

DO PLEITO

1. O **Ácido Acetilsalicílico (AAS® Infantil)** inibe a agregação plaquetária bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. É usado em doses orais de 0,3 a 1,0 g para o alívio das dores musculares e das articulações. Também é usado nos distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante. Também inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas³.

¹PESARO, 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: 31 mar. 2023.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA - SBC. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. Diretriz. Arq. Bras. Cardiol. 111 (3). Set 2018. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/abc/a/XkVKFb4838qXrXSYbmCYM3K/?lang=pt#>>. Acesso em: 31 mar. 2023

³ Bula do medicamento Acetil Salicílico (AAS®) por Bayer S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AAS>>. Acesso em: 31 mar. 2023.



2. **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. 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 cardíacos⁴.

3. A **Rosuvastatina cálcica** (Crestor[®]) 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)⁵.

4. A **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 primário⁶.

5. O **Sacubitril Valsartana sódica hidratada** (Entresto[®]) exibe um mecanismo de ação inovador de um inibidor de neprilisina e do receptor da angiotensina (ARNI) inibindo simultaneamente a neprilisina (endopeptidase neutra; NEP) através do sacubitrilato, o metabólito ativo do pró-fármaco sacubitril, e bloqueando o receptor da angiotensina II tipo-1 (AT1) através da 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 normal⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos pleiteados, **Ácido acetilsalicílico** (AAS[®]), **Bisoprolol 10mg** (Concor[®]), **Rosuvastatina 20mg** (Crestor[®]), **Espironolactona 25mg** (Aldactone[®]), **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto[®]) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico do Autor.

2. No que tange a disponibilidade na rede pública dos pleitos, cabe mencionar que não foi localizada por esse Núcleo Técnico a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Nova Friburgo, e, por esse motivo, será considerado o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos/Insumos Essenciais do Componente Básico da

⁴ 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: 31 mar. 2023.

⁵ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250043>>. Acesso em: 31 mar. 2023.

⁶ Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 31 mar. 2023.

⁷ Bula do medicamento Sacubitril + Valsartana (Entresto[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Entresto>>. Acesso em: 31 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de **disponibilização obrigatória pelos municípios**, conforme CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019. Desta forma, segue:

- 2.1 **Rosuvastatina 20mg, Bisoprolol 10mg** (Concor®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Friburgo e do Estado do Rio de Janeiro.
- 2.2 **Ácido acetilsalicílico, Espironolactona 25mg estão padronizados** no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, através da Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019⁸, **cabendo assim, seu fornecimento pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Friburgo**, onde o autor reside. Recomenda-se que o Autor **compareça a Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência, para receber as informações pertinentes a disponibilização.
- 2.3 **Sacubitril + Valsartana foi incorporado ao SUS** para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes com classe funcional NYHA II e BNP > 150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (**FEVE < ou = 35%**), idade **menor ou igual a 75 anos** e refratários ao melhor tratamento disponível, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, conforme disposto na **Portaria Nº 40 de 8 de agosto de 2019**⁹, sendo **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), de acordo com os critérios estabelecidos na Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida, e conforme o **disposto** na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

3. Para o tratamento **Insuficiência Cardíaca**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 17, de 18 de novembro de 2020, que Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida¹⁰, incluindo os seguintes medicamentos: Maleato de Enalapril 2,5mg, 10mg e 20mg (comprimido), Captopril 50mg (comprimido), Losartana Potássica 25mg e 50mg (comprimido), Succinato de Metoprolol (comprimido), Carvedilol 3,125mg e 25mg (comprimido), Espironolactona 25mg e 50mg (comprimido), Hidralazina, Dinitrato de isossorbida e Mononitrato de isossorbida (comprimido), Digoxina 0,125mg (comprimido), **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada** (comprimido), Hidroclorotiazida (comprimido) e Furosemida 40mg (comprimido).

⁸COMISSÃO INTERGESTORES BIPARTE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO – CIB-RJ. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/608-2019/marco11/6349-deliberacao-cib-rj-n-5-743-de-14-de-marco-de-2019.html>>. Acesso em: 28 mar. 2022.

⁹BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Sacubitril/valsartana para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida. Relatório de Recomendação Nº 454, agosto/2019. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_sacubitril_valsartana_icc_final_454_2019.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2023.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos.

5. Assim, informa-se que para o acesso ao medicamento **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg**, estando o Autor dentro dos **critérios para dispensação**, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o mesmo deve **solicitar cadastro** junto ao CEAF Polo Nova Friburgo, através do comparecimento à Policlínica Centro Dr. Silvio Henrique Braune, Rua Plínio Casado, s/nº - Centro, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). **O médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), bem como os exames exigidos, quando for o caso.**

6. Cabe ainda informar ao médico assistente que o medicamento Entresto® teve sua **formulação alterada**, sendo agora apresentado na forma de **Sacubitril Valsartana sódica hidratada** e com as concentrações de 50, 100 e 200mg⁴. Assim, **tal alteração deve estar presente nos documentos médicos a serem emitidos ao CEAF ou posteriormente a este Núcleo.**

7. No que tange à existência de substitutos terapêuticos, cabe informar que é ofertado no âmbito da atenção básica, conforme Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos/Insumos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, o medicamento Sinvastatina 10/20/40mg. 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).

8. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique a possibilidade de uso dos medicamentos ofertados pelo SUS - Sinvastatina 10/20/40mg 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 2.2 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 5 dessa conclusão.**

9. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**Ao 1º Núcleo de Justiça 4.0 – Saúde Pública e Juizado Especial de
Fazenda Pública do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências
que entender cabíveis.**

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica

CRF-RJ 9554

ID. 50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02