



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1083/2023

Rio de Janeiro, 31 de maio de 2023.

Processo nº 0816271-40.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Metoprolol 25mg** comprimidos revestidos de liberação controlada (Selozok®), **Trimetazidina 80mg** comprimido de liberação prolongada (Vastarel LP®), **Rosuvastatina 20mg** (Rosucor®), **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto®), **Espironolactona 25mg** (Aldactone®), **Ácido acetilsalicílico 81mg** comprimido revestido (Ecasil® 81), **Pantoprazol 40mg** (Inilok®), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **Rosuvastatina 20mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete®), **Furosemida 40mg** (Lasix®) e ao suplemento alimentar de **Ferro Sucrossômico** (Fisiogen ferro forte®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos acostados aos autos da Itacordis (Num. 58384938 - Págs. 5-6) assinados pelo médico em 16 de março de 2023, a Autora, 66 anos, portadora de **insuficiência cardíaca** (CID10-50) e **doença isquêmica crônica do coração** (CID-10: I25), com indicação de uso dos medicamentos: **Metoprolol 25mg** (Selozok®), **Trimetazidina 80mg** comprimido de liberação prolongada (Vastarel LP®), **Rosuvastatina 20mg** (Rosucor®), **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto®), **Espironolactona 25mg** (Aldactone®), **Ácido acetilsalicílico 81mg** comprimido revestido (Ecasil® 81), **Pantoprazol 40mg** (Inilok®), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **Rosuvastatina 20mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete®), **Furosemida 40mg** (Lasix®) e ao suplemento alimentar de **Ferro Sucrossômico** (Fisiogen ferro forte®).

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 Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só realizando-as após elevação das pressões de enchimento ventricular e atrial. Pode ser resultante da disfunção sistólica e/ou diastólica ou de ambas, comprometendo uma ou mais câmaras cardíacas. Na disfunção sistólica predomina a redução da contractilidade miocárdica, podendo ser resultante de: lesão miocárdica primária ou sobrecargas de pressão e de volume. Na disfunção diastólica observamos distúrbios do enchimento ventricular, devidos: a alteração do relaxamento, ou a redução da complacência (por aumento da rigidez da câmara) ou por interferência mecânica no desempenho da função ventricular na diástole¹.
2. A **cardiopatia isquêmica** ou **doença isquêmica do coração**, ocorre quando uma parte do coração não recebe sangue suficiente para bombear de maneira adequada o que compreende dores ou desconfortos no peito. Ocorre devido à formação de placas gordurosas nas artérias, que diminuem o fluxo de sangue que passa pelo coração. As doenças isquêmicas do coração podem ser crônica ou aguda. Na isquemia crônica, o paciente sente dores no peito com alguns períodos de intervalo. Já a isquemia aguda é considerada um infarto².

DO PLEITO

1. **Metoprolol** (Selozok[®]) é um bloqueador beta-1 seletivo, com indicação no tratamento da hipertensão arterial sistêmica, angina do peito, adjuvante na terapia da insuficiência cardíaca crônica sintomática, leve a grave: aumento da sobrevida, redução da

¹ Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 31 mai. 2023.

² SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO. Doenças isquêmicas do coração são as principais causas de morte em SP. 2013. Disponível em: <<http://www.saude.sp.gov.br/ses/noticias/2013/maio/doencas-isquemicas-do-coracao-sao-as-principais-causas-de-morte-em-sp>>. Acesso em: 31 mai. 2023.



hospitalização, melhora na função ventricular esquerda, melhora na classe funcional da New York Heart Association (NYHA) e melhora na qualidade de vida; alterações do ritmo cardíaco, incluindo especialmente taquicardia supraventricular; tratamento de manutenção após infarto do miocárdio; alterações cardíacas funcionais com palpitações; profilaxia da enxaqueca³.

2. **Trimetazidina** (Vastarel® LP) é um agente anti-ischêmico indicado no tratamento da cardiopatía isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença⁴.

3. **Rosuvastatina** (Rosucor®) 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. 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 normal⁶.

5. **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.

6. **Ácido acetilsalicílico** (Ecasil® 81) é indicado para inibir a agregação plaquetária, sendo, então, recomendado para reduzir o risco de morte por infarto do miocárdio ou a recorrência de novo infarto do miocárdio em pacientes previamente infartados ou com angina pectoris instável; para reduzir o risco de episódios de ataques isquêmicos transitórios ou apopléticos, em homens com isquemia cerebral passageira devido a embolia fibrino plaquetária⁸.

7. **Pantoprazol** (Inilok®) é um inibidor de bomba de prótons, isto é, inibe uma estrutura localizada dentro de células específicas do estômago (células parietais), que são

³ Bula do medicamento Metoprolol (Selozok®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180077>>. Acesso em: 31 mai. 2023.

⁴ Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel® LP) por Laboratórios Servier do Brasil. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780079>>. Acesso em: 31 mai. 2023.

⁵ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Trezor®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730414>>. Acesso em: 31 mai. 2023.

⁶ 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: 31 mai. 2023.

⁷ Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone®) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 31 mai. 2023.

⁸ Bula do medicamento Ácido acetilsalicílico (Ecasil®) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ECASIL-81>>. Acesso em: 31 mai. 2023.



responsáveis pela produção de ácido clorídrico. Está indicado para o tratamento das esofagites de refluxo moderadas ou graves e dos sintomas de refluxo gastroesofágico. Também é indicado para tratamento intermitente de sintomas de acordo com a necessidade⁹.

8. A **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor potente, altamente seletivo e ativo por via oral, do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) renal humano, o principal transportador responsável pela reabsorção da glicose renal. Dentre suas indicações consta o tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos¹⁰.

9. **Rosuvastatina + Ezetimiba** (Trezete[®]) é um produto hipolipemiante que inibe seletivamente a absorção intestinal de colesterol e esteróis vegetais relacionados e inibe a síntese endógena de colesterol. Esta associação é indicada como terapia adjuvante à dieta, em pacientes considerados como de alto ou muito alto risco cardiovascular, quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada em pacientes adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica ou não-familiar) ou com dislipidemia mista. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia este medicamento é indicado para redução do LDL colesterol, colesterol total e triglicérides elevados, diminuição de ApoB, não HDL-C, das razões LDL-C/HDL-C, não HDL-C/HDL-C, ApoB/Apo A-I, C-total/HDL-C e aumento de HDL-C¹¹.

10. **Furosemida** (Lasix[®]) apresenta efeito diurético e anti-hipertensivo. Este medicamento está indicado no tratamento da hipertensão arterial leve a moderada, edema devido a distúrbios do coração, do fígado e dos rins e edema em função de queimaduras¹².

11. **Ferro Sucrossômico** (Fisiogen ferro forte[®]) é um suplemento alimentar de Ferro Sucrossômico[®]. Úteis para colmatar a carência alimentar de ferro ou responder ao aumento das necessidades deste nutriente¹³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe mencionar que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do **Processo nº 0816272-25.2023.8.19.0002** pelo **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro ajuizado pela mesma Autora – [REDACTED] – com os mesmos pleitos e documentos médicos, sendo emitido para o referido processo o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1082/2023.

2. Cumpre informar que os medicamentos aqui pleiteados **Metoprolol 25mg** comprimidos revestidos de liberação controlada (Selozok[®]), **Trimetazidina 80mg** comprimido de liberação prolongada (Vastarel LP[®]), **Rosuvastatina 20mg** (Rosucor[®]), **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto[®]), **Espironolactona 25mg** (Aldactone[®]), **Ácido acetilsalicílico 81mg** comprimido revestido (Ecasil[®] 81), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **Rosuvastatina 20mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete[®]) e

⁹ Bula do medicamento Pantoprazol sódico sesquidratado 40mg (Inilok[®]) por Apsen Farmaceutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=INILOK>>. Acesso em: 31 mai. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 31 mai. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Rosuvastatina + Ezetimiba (Trezete[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=trezete>>. Acesso em: 31 mai. 2023.

¹² Bula do medicamento Furosemida (Lasix[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?substancia=5034>>. Acesso em: 31 mai. 2023.

¹³ Resumo das características do Ferro Sucrossômico (Fisiogen ferro forte[®]) disponível em:

<https://www.indice.eu/pt/medicamentos/medicamentos/fisiogen-ferro-forte/resumo-caracteristicas-produto>. Acesso em: 31 mai. 2023.



Furosemida 40mg (Lasix[®]) **estão indicados** no tratamento das condições clínicas descritas para a Autora: **insuficiência cardíaca e doença isquêmica crônica do coração** (Num. 58384938 - Pág. 5).

3. Em relação ao medicamento **Pantoprazol 40mg** (Inilok[®]) e suplemento alimentar de **Ferro Sucrossômico** (Fisiogen ferro forte[®]), cumpre informar que a descrição das doenças e comorbidades que acometem a Autora, relatadas no documento médico (Num. 58384938 - Pág. 5), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento da Autora.

4. No que tange ao fornecimento dos itens pleiteados, no âmbito do SUS:

4.1. **Metoprolol 25mg** comprimido revestido de liberação controlada, **Espironolactona 25mg** (Aldactone[®]) e **Furosemida 40mg** (Lasix[®]) - **Descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Itaboraí, sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, a Autora ou seu representante 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.

4.2. **Trimetazidina 80mg** comprimido de liberação prolongada (Vastarel LP[®]), **Rosuvastatina 20mg** (Rosucor[®]), **Ácido acetilsalicílico 81mg** comprimido revestido (Ecasil[®] 81), **Pantoprazol 40mg** (Inilok[®]), **Rosuvastatina 20mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete[®]) e ao suplemento alimentar de **Ferro Sucrossômico** (Fisiogen ferro forte[®]) - **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

4.3. **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto[®]) **é fornecido** 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 **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**, aprovada através da Portaria Conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020¹⁴.

- Segundo o PCDT, o medicamento foi incorporado para o 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).
- Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que a Autora **não possui cadastrado** no CEAF (tampouco houve solicitação de cadastro) para a retirada desse medicamento.

¹⁴ 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: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf >. Acesso em: 31 mai. 2023.



- **Caso a Autora perfaça os critérios de inclusão do referido PCDT**, para ter acesso a esse medicamento, a Autora ou seu representante deverá efetuar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).

4.4. **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) - **foi incorporado ao SUS**, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 63, de 7 de julho de 2022¹⁵, para o 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 05/2023. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011¹⁶, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS, tendo tal prazo findado. Dessa forma, a **Dapagliflozina ainda não é disponibilizada** aos pacientes adultos com IC com fração de ejeção reduzida sintomáticos apesar do uso da terapia padrão (IECA/ARAI, betabloqueadores e antagonista do receptor de mineralocorticoides).

5. Acrescenta-se ainda que, para o tratamento medicamentoso dos pacientes com Insuficiência Cardíaca (IC) no SUS, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes para o Tratamento da IC com Fração de Ejeção Reduzida¹⁴. Consequentemente, são disponibilizados no âmbito da atenção básica do município de Itaboraí os seguintes fármacos: inibidores da enzima conversora de angiotensina (Captopril 25mg e Enalapril 5mg e 10mg), antagonistas dos receptores da angiotensina II (Losartana 50mg), antagonistas da aldosterona (Espironolactona 25mg), vasodilatadores (Mononitrato de Isossorbida 20mg e Dinitrato de Isossorbida 5mg), cardiotônico (Digoxina 0,25mg), diuréticos (Furosemida 40mg e Hidroclorotiazida 25mg) e betabloqueadores (Carvedilol 3,125mg; 6,25mg; 12,5mg e 25mg).

6. Como **alternativa terapêutica**, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para os seguintes pleitos não padronizados:

- Atorvastatina 10mg e 20mg em substituição a **Rosuvastatina 20mg e Rosuvastatina 20mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete[®]);
- Ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação simples em substituição ao **Ácido acetilsalicílico 81mg** comprimido revestido (Ecasil[®] 81);
- Omeprazol 20mg em substituição ao **Pantoprazol 40mg** (Inilok[®]);

¹⁵PORTARIA 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 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: 31 mai. 2023.

¹⁶ 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: 31 mai. 2023.



- Sulfato ferroso 40mg em substituição ao suplemento alimentar de **Ferro Sucrossômico** (Fisiogen ferro forte[®]).

7. Após feitos os esclarecimentos, segue as seguintes recomendações:

- O médico assistente deverá avaliar se a Autora perfaz os critérios de inclusão do PCDT da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida¹⁴ para receber o medicamento **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg**. Caso positivo, para ter acesso ao medicamento, a Requerente ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF (unidade e documentos necessários em ANEXO I).
- Avaliação do médico assistente acerca da viabilidade de uso do medicamento Atorvastatina (nas doses 10mg e 20mg) em substituição a **Rosuvastatina 20mg** e **Rosuvastatina 20mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete[®]), em atenção ao PCDT-dislipidemia (Caso a Autora perfaça os critérios de inclusão do PCDT para o manejo da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019)¹⁷, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017. Para ter acesso a esse medicamento, a Autora ou seu representante deverá efetuar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).
- Avaliação médica do uso de **ácido acetilsalicílico 100mg (comprimido simples)**, padronizado no âmbito da atenção básica, em substituição ao pleito **Ácido acetilsalicílico 81mg** comprimido revestido (Ecasil[®] 81).
- Avaliação das indicações do medicamento **Pantoprazol 40mg** (Inilok[®]) e suplemento alimentar de **Ferro Sucrossômico** (Fisiogen ferro forte[®]), assim como as alternativas terapêuticas citadas no item 6 dessa conclusão, disponíveis no âmbito da atenção básica.
- **Em caso de negativa de substituição**, o médico assistente deverá explicitar em novo laudo o motivo, de forma técnica e clínica, incluindo detalhadamente a condição clínica da Demandante.

8. Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos no âmbito da atenção básica, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado.

9. Os medicamentos **Trimetazidina 80mg** comprimido de liberação prolongada (Vastarel LP[®]), **Rosuvastatina 20mg** (Rosucor[®]), **Ácido acetilsalicílico 81mg** comprimido revestido (Ecasil[®] 81), **Pantoprazol 40mg** (Inilok[®]), **Rosuvastatina 20mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete[®]), **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)¹⁸.

10. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Já o suplemento alimentar **Ferro Sucrossômico** (Fisiogen ferro forte[®]) é isento de registro da Anvisa.

¹⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 31 mai. 2023.

¹⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 31 mai. 2023.



11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 58384937 - Pág. 16, item “DOS PEDIDOS”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

<p><u>Unidade:</u> Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica</p>
<p><u>Endereço:</u> Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 Fds. – Centro de Itaboraí. Tel.: (21) 2645-1802</p>
<p><u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><u>Documentos médicos:</u> 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.</p>
<p><u>Observações:</u> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.</p>