



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1139/2023

Rio de Janeiro, 06 de junho de 2023.

Processo nº 0816381-39.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Caverdilol 25mg**, **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto®), **Atorvastatina Cálcica 20mg**, **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) e **Colecalciferol 7.000UI** (Addera® D3).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos e documentos médicos da Unidade de Saúde da Família Camilo Cienfuegos e receiturário próprio (Num. 58502286 – Pág. 15 a 18; 20 e 21), emitidos em , 04, 11 e 12 de maio e 10 de janeiro de 2023, pelos médicos e a Autora, 59 anos, apresenta diagnóstico de **insuficiência cardíaca** biventricular grave. Mantém sintomas aos pequenos esforços, **classe funcional IV**. Encontra-se estável, em uso contínuo, dos medicamentos: **Caverdilol 25mg** – tomar 1 comprimido 2 vezes ao dia, **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto®) – tomar 1 comprimido 2 vezes ao dia, **Atorvastatina Cálcica 20mg** – tomar 1 comprimido á noite, Furosemida 40mg, Levotiroxina Sódica (Puran T4®) 125mg, **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) – tomar 1 comprimido ao dia, **Colecalciferol 7.000UI** (Addera® D3) – 2 comprimidos 1 vez por semana, Ivabradina 5mg (Procoralan®), Espironolactona 25mg. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I50.0 – Insuficiência cardíaca congestiva**.

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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **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. A etiologia da IC tem importância fundamental, visto que o prognóstico difere entre diversas causas, e o tratamento específico pode mudar a história natural. De acordo com a literatura, o perfil clínico da IC crônica envolve indivíduos idosos portadores de várias etiologias, sendo a isquêmica a mais comum, com alta frequência de morbidades associadas. A IC pode ser determinada de acordo com a fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE); pela gravidade dos sintomas através da classificação funcional da New York Heart Association (NYHA); e pelo tempo e progressão da doença, conforme os diferentes estágios¹.
2. A classificação funcional de acordo com a NYHA continua sendo a mais usada para descrever a gravidade dos sintomas. Ela se baseia no grau de tolerância ao exercício e varia desde a ausência de sintomas até a presença de sintomas em repouso. Além disso, permite avaliar o paciente clinicamente, ajuda no manejo terapêutico e tem relação com o prognóstico. Pacientes em classe funcional NYHA III a IV apresentam condições clínicas progressivamente piores, maior frequência de internações hospitalares e risco de morte. Pacientes em **classe funcional IV** apresentam incapacidade para realizar qualquer atividade sem apresentar desconforto. Apresentam sintomas graves no repouso¹.
2. A **insuficiência cardíaca congestiva** é a afecção heterogênea em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades metabólicas do corpo. A insuficiência cardíaca pode ser causada por defeitos estruturais, anomalias funcionais (disfunção ventricular), ou uma sobrecarga súbita além de sua capacidade. A insuficiência cardíaca crônica é

¹ROCHA, R.M; MARTINS, W.A. Manual de Insuficiência Cardíaca. SOCERJ, 2019 – Rio de Janeiro. Disponível em: <<https://cssjd.org.br/imagens/editor/files/2019/Manual%20de%20Insuficie%CC%82ncia%20Cardi%CC%81aca%20SOCERJ2019.pdf>>. Acesso em: 06 jun. 2023.



mais comum que a insuficiência cardíaca aguda que resulta de injúria repentina à função cardíaca, como infarto do miocárdio².

DO PLEITO

1. O **Carvedilol** é um antagonista neuro-hormonal de ação múltipla, com propriedades betabloqueadoras não seletivas, alfabloqueadora e antioxidante. Dentre suas indicações consta tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva³.
2. 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 crônica⁴.
3. A **Atorvastatina Cálcica** é um agente de redução de lípidos sintéticos, que é um inibidor da HMG-CoA redutase. Dentre suas indicações, consta prevenção de complicações cardiovasculares em pacientes com doença cardíaca coronariana clinicamente evidente, 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); angina⁵.
4. 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 adultos⁶.
5. O **Colecalciferol** (Addera[®] D3) possui em sua formulação a vitamina D em solução lipossolúvel, permitindo a sua utilização nos casos de carência e hipovitaminose. A vitamina D3 atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para calcificação adequada dos ossos. Está indicada como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas. Este medicamento é destinado à prevenção e ao tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa, e na prevenção de raquitismo⁷.

III – CONCLUSÃO

²Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição: Insuficiência Cardíaca. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/porta1/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C14.280.434>. Acesso em: 06 jun. 2023

³Bula do medicamento Carvedilol por Cimed Indústria S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CARVEDILOL>>. Acesso em: 06 jun. 2023.

⁴Bula do medicamento Sacubitril + Valsartana (Entresto[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Entresto>>. Acesso em: 06 jun. 2023.

⁵Bula do medicamento Atorvastatina Cálcica por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ATORVASTATINA%20CALCICA>>. Acesso em: 06 jun. 2023.

⁶Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 06 jun. 2023.

⁷Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D₃[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADDERA%20D3>>. Acesso em: 06 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Informa-se que os medicamentos **Caverdilol 25mg**, **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto[®]), **Atorvastatina Cálcica 20mg**, **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) e **Colecalciferol 7.000UI** (Addera[®] D3) **estão indicados** ao manejo quadro clínico e comorbidades apresentadas pela Autora, conforme descrito em documentos médicos.

2. Quanto ao fornecimento, no âmbito do SUS, cabe elucidar que:

- **Caverdilol 25mg** e **Colecalciferol 7.000UI** (Addera[®] D3) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) **foi incorporado ao SUS**, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 63, de 7 de julho de 2022⁸, 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 06/2023. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁹, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS, tendo tal prazo já findado.
- **Atorvastatina Cálcica 20mg é disponibilizada** 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)¹⁰ da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 30 de julho de 2019), bem como atendam ao **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
- 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

⁸PORTARIA 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: 06 jun. 2023.

⁹Decreto 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: 06 jun. 2023.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o 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: 06 jun. 2023.



perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹¹ da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER)**.

3. 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, espirolactona e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão)¹⁰.

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

5. Dessa forma, para o acesso a associação **Sacubitril e Valsartana e Atorvastatina Cálcica 20mg**, caso a Autora perfaça os critérios de inclusão descritos no PCDT Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER) e no PCDT da Dislipidemia, respectivamente, estando a mesma 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, a Requerente deve **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva - Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço – Niterói, Telefone 2622-9331, munida da seguinte documentação: 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. 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.

7. 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.**

8. Acrescenta-se que como alternativa ao medicamento **Caverdilol 25mg** não padronizado, a Secretaria Municipal de Saúde de Niterói disponibiliza o medicamento **Caverdilol na apresentação de 12,5 (comprimido) que, após avaliação médica e feito os devidos ajustes posológicos,** poderia estar sendo usado no tratamento da Autora. Sendo autorizado, para ter acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado para obter as informações necessárias à retirada do mesmo.

¹¹BRASIL. 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: 06 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

10. Quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 458502285 - Págs. 6 e 7, item “VII – DO PEDIDO”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento do medicamento pleiteado “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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