



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1401/2023

Rio de Janeiro, 04 de julho de 2023.

Processo nº 0803148-35.2022.8.19.0058,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **amiodarona 200mg** (Ancoron®), **metoprolol 100mg** (Selozok®), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **espironolactona 25mg** (Aldactone®), **furosemida 40mg** (Lasix®), **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®), **rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), **rosuvastatina 10mg** (Zinpass®) e **vimpocetina 5mg** (Vicog®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 62088794, Páginas 1 a 3), preenchido em 09 de maio de 2023 pelo médico , a Autora apresenta diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica, arritmia cardíaca, miocardiopatia dilatada, dislipidemia, de alto risco, com indicação de uso dos medicamentos aqui pleiteados.

2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **I49.9 – arritmia cardíaca não especificada; I11 – doença cardíaca hipertensiva; I42.0 – cardiomiopatia dilatada e E78 – distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias.**

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, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

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 **Miocardiomatia dilatada** ou Cardiomiopatia dilatada (CMD) é um termo descritivo para um grupo de doenças de etiologias variadas que se caracterizam por dilatação ventricular com disfunção contrátil, mais frequentemente do ventrículo esquerdo, podendo acometer ambos os ventrículos. A disfunção sistólica é a principal característica da CMD, porém anormalidades da função diastólica têm sido reconhecidas, com implicações prognósticas. A CMD é a principal causa de insuficiência cardíaca em pacientes sem outras anormalidades cardíacas².
3. **Arritmias cardíacas** são alterações elétricas que provocam modificações no ritmo das batidas do coração. Elas são de vários tipos: taquicardia, quando o coração bate rápido demais; bradicardia, quando as batidas são muito lentas, e casos em que o coração pulsa com irregularidade (descompasso), sendo sua pior consequência a morte súbita cardíaca (MSC)³.

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: 25 abr. 2023.

² Horowitz, E.S.K. Miocardiomatia Dilatada: Manejo Clínico. Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul - Ano XIII nº 01 Jan/FevMar/Abr 2004. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2004/01/artigo09.pdf>>. Acesso em: 04 jul. 2023.

³ Sociedade Brasileira de Arritmias Cardíacas. Arritmias Cardíacas e Morte Súbita. Disponível em: <https://sobrac.org/publico-geral/?page_id=6>. Acesso em: 04 jul. 2023.



4. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicéridos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo³.

DO PLEITO

1. A **amiodarona** (Ancoron[®]) é um agente antiarrítmico com propriedade antiarrítmica e anti-isquêmica. Está indicado quando distúrbios do ritmo cardíaco forem capazes de agravar uma patologia clínica subjacente⁴.

2. O **metoprolol** (Selezok[®]) possui indicação na hipertensão arterial: redução da pressão arterial, da morbidade e do risco de mortalidade de origem cardiovascular e coronária (incluindo morte súbita); angina do peito; adjuvante na terapia da insuficiência cardíaca crônica sintomática, leve a grave: aumento da sobrevida, redução da 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 enxaqueca⁵.

3. A **dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2). Está indicado no diabetes mellitus tipo 2; e no tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos e no tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos⁶.

4. A **espirolactona** (Aldactone[®]) está indicado 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

³ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 04 jul. 2023.

⁴ Bula do medicamento amiodarona (Ancoron[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://www.libbs.com.br/wp-content/uploads/2015/11/Ancoron-Comprimidos-Bula-Profissional.pdf>>. Acesso em: 04 jul. 2023.

⁵ Bula do medicamento metoprolol (Selezok[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <https://www.azmed.com.br/content/dam/multibrand/br/pt/azmed-2022/home/bulas-profissionais/bulas/Selezok_Bula_Profissional.pdf>. Acesso em: 04 jul. 2023.

⁶ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?nomeProduto=forxiga>> Acesso em: 04 jul. 2023.



impróprias e diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário⁷.

5. A **furosemida** (Lasix[®]) é um diurético de alça destinado ao tratamento de hipertensão arterial leve a moderada, edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais, e edemas devido a queimaduras⁸.

6. 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 normal⁹.

7. A **rivaroxabana** (Xarelto[®]) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Dentre suas indicações, está a prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular que apresente um ou mais fatores de risco, como insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, 75 anos de idade ou mais, diabetes mellitus, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores.¹⁰

8. A **rosuvastatina** 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)¹¹.

9. A **vimopcetina** (Vicog[®]) é destinada ao tratamento dos sintomas de deterioração cognitiva relacionados às patologias cerebrovasculares. A vimopcetina possui uma ação vasodilatadora seletiva aumentando o fluxo sanguíneo e a oferta de glicose e oxigênio ao cérebro. A vimopcetina aumenta a produção de dopamina e noradrenalina, moduladores das funções cognitivas de atenção e de memória, e inibe a fosfodiesterase cíclica responsável pela liberação de noradrenalina e excitabilidade neuronal. Possui um efeito hemorreológico através da melhora da flexibilidade eritrocitária em situações patológicas e diminuição da agregação plaquetária¹².

III – CONCLUSÃO

⁷ Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 04 jul. 2023.

⁸ Bula do medicamento Furosemida (Lasix[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?nomeProduto=lasix>>. Acesso em: 04 jul. 2023.

⁹ 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: 04 jul. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 04 jul. 2023.

¹¹ 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: 04 jul. 2023.

¹² Bula do medicamento Vimopcetina (Vicog[®]) por Laboratório Marjan Indústria e Comércio LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510198250176/?substancia=9393>> Acesso em: 04 jul. 2023.



1. De início, cumpre informar que **não há informações** em laudo médico sobre comorbidades e/ou patologias que acometem a Autora que permitam uma avaliação segura acerca da indicação do pleito **vimpocetina** (Vicog[®]) em seu tratamento.
2. Por outro lado, os demais pleitos, a saber **amiodarona 200mg** (Ancoron[®]), **metoprolol 100mg** (Selozok[®]), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **espironolactona 25mg** (Aldactone[®]), **furosemida 40mg** (Lasix[®]), **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto[®]), **rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) e **rosuvastatina 10mg** (Zinpass[®]), **podem ser usados** no manejo e prevenção de complicação relacionadas às condições clínicas descritas para a Demandante.
3. Com relação ao fornecimento pelo SUS:
 - 3.1. **amiodarona 200mg, espironolactona 25mg e furosemida 40mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, por meio da atenção básica, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME).
 - 3.2. **sacubitril e valsartana sódica hidratada 50mg 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 2020¹³.
 - 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).
 - 3.3. **dapagliflozina 10mg foi incorporado ao SUS** como terapia 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. Contudo, **ainda não é fornecido** por nenhuma das esferas de gestão do SUS.
 - 3.4. **vimpocetina** (Vicog[®]), **rosuvastatina 10mg** (Zinpass[®]) e **rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponíveis no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
 - 3.5. **metoprolol 100mg encontra-se listado** no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), em conformidade com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da

¹³ 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: 04 jul. 2023.



insuficiência cardíaca congestiva com fração de ejeção reduzida. Contudo, verifica-se por intermédio da REMUME que a SMS/Squarema **não padronizou** esse medicamento no âmbito da atenção básica.

4. 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 Reduzida¹³. Conseqüentemente, são disponibilizados no âmbito da atenção básica do município de Squarema os seguintes fármacos: inibidores da enzima conversora de angiotensina (Captopril 25mg e Enalapril 5mg, 10mg e 25mg), antagonistas dos receptores da angiotensina II (Losartana 50mg), antagonistas da aldosterona (Espironolactona 25mg), vasodilatadores (Mononitrato de Isossorbida 20mg e 40mg 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).

5. Para o tratamento da **dislipidemia**, em alternativa à estatina pleiteada **Rosuvastatina**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), e em atenção ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença¹⁴, fornece atorvastatina 10mg e 20mg.

6. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não possui cadastro** no CEAF.

7. Perfazendo os critérios para fazer uso do medicamento Atorvastatina nas doses de 10mg ou 20mg (dose máxima de 80mg), a Autora deverá solicitar cadastro junto ao CEAF dirigindo-se ao Farmácia de Medicamentos Excepcionais, no endereço Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio; Tel.: (22) 2645-5593, 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 e 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

8. Para a prevenção de eventos tromboembólicos, a SMS/Squarema padronizou o anticoagulante Varfarina 5mg em alternativa ao pleiteado **rivaroxabana 20mg** (Xarelto®).

9. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte forma:

- Sugere-se avaliação médica sobre o uso dos medicamentos padronizados carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg, varfarina 5mg e atorvastatina em alternativa aos pleitos não padronizados **metoprolol 100mg; rivaroxabana 20mg** (Xarelto®); e **rosuvastatina** 10mg, respectivamente.
- Não é possível avaliar através dos documentos médicos apensados se a Autora apresenta os critérios para os quais o medicamento **dapagliflozina 10mg** foi incorporado ao SUS.

¹⁴ 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. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf >. Acesso em: 04 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Considerando que a Autora nasceu em 04/01/1946 (77 anos de idade), não possui o critério de inclusão relacionado à idade (≤ 75 anos) para o uso do medicamento **sacubitril e valsartana sódica hidratada 50mg**.
- O médico assistente deve justificar clinicamente a indicação do medicamento **vimopcetina 5mg** (Vicog®).
- **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.

10. 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.

11. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 32848105 Páginas 9 e 10, item “*DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*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 do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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