



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2134/2023

Rio de Janeiro, 19 de setembro de 2023.

Processo nº 0804084-35.2023.8.19.0055,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **sacubitril 97mg + valsartana 103mg** (Entresto®), **carvedilol 25mg**, **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **espironolactona 25mg**, **rivaroxabana 20mg** (Xafac®), **escitalopram 10mg** (Esc®), **lorazepam 2mg** e **digoxina 0,25mg**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 71238274 -Páginas 1 e 2) preenchido em 16 de maio de 2023 pelo médico  o Autor apresenta **insuficiência cardíaca congestiva grave (CID-10: I50.0)**, **fibrilação atrial permanente (CID-10: I48)** e **ansiedade generalizada (CID-10: F41)**. Constam indicados: **sacubitril 97mg + valsartana 103mg** (Entresto®), **carvedilol 25mg**, **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **espironolactona 25mg**, **rivaroxabana 20mg** (Xafac®), **escitalopram 10mg** (Esc®), **lorazepam 2mg** e **digoxina 0,25mg**.

### 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 São Pedro da Aldeia, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME – São Pedro da Aldeia 2019.

9. O medicamento escitalopram (Esc<sup>®</sup>) e lorazepam estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## 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 as realizando 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 diástole<sup>1</sup>.

2. A **fibrilação atrial (FA)** é uma arritmia supraventricular em que ocorre uma completa desorganização na atividade elétrica atrial, fazendo com que os átrios percam sua capacidade de contração, não gerando sístole atrial. É a arritmia cardíaca sustentada mais frequente. Sua prevalência aumenta com a idade e frequentemente está associada a doenças estruturais cardíacas, trazendo prejuízos hemodinâmicos e complicações tromboembólicas com grandes implicações econômicas e na morbimortalidade da população. Existem diferentes fatores de risco para **FA**, dentre eles o aumento da idade, a ocorrência de diabetes, hipertensão e valvulopatias. A **FA** está associada a aumento do risco de acidente vascular encefálico, insuficiência cardíaca e mortalidade total. A atual classificação proposta para a doença é: inicial, paroxística, persistente e permanente<sup>2</sup>.

3. No transtorno de **ansiedade generalizada**, as manifestações de ansiedade oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. A pessoa está a maior parte do tempo preocupada em excesso. Além disso, sofre de sintomas como inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese. O início do

<sup>1</sup> Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Maneuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 19 set. 2023.

<sup>2</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 92(6 supl. 1): 1-39,2009. Disponível em: <[http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz\\_fa\\_92supl01.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_fa_92supl01.pdf)>. Acesso em: 19 set. 2023.



transtorno de ansiedade generalizada é insidioso e precoce. Os pacientes informam que sempre foram “nervosos” e “tensos”. A evolução se dá no sentido da cronicidade<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. Após a administração oral, **sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto<sup>®</sup>) 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 normal<sup>4</sup>.
2. **Carvedilol** é um medicamento usado para tratar insuficiência cardíaca congestiva (insuficiência do coração), angina do peito (dor no peito de origem cardíaca) e hipertensão arterial (pressão alta)<sup>5</sup>.
3. **Dapagliflozina** (Forxiga<sup>®</sup>) é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos<sup>6</sup>.
4. **Espironolactona** 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 primário<sup>7</sup>.
5. **Rivaroxabana** (Xafac<sup>®</sup>) é indicado para 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; para o tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes após trombose venosa profunda aguda, em adultos; para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos<sup>8</sup>.
6. **Escitalopram** (Esc<sup>®</sup>) é um inibidor seletivo da recaptção de serotonina (5-HT) de afinidade alta pelo sítio de ligação primário do transportador de serotonina. É indicado para: tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG); tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social); e tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)<sup>9</sup>.

<sup>3</sup> Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <[https://amb.org.br/files/\\_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf](https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf)>. Acesso em: 19 set. 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto<sup>®</sup>) por Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681141>. Acesso em: 12 set. 2023.

<sup>5</sup> Bula do medicamento carvedilol (Ictus<sup>®</sup>) por Biolab Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://www.biolabfarma.com.br/pt/produto/ictus/387>>. Acesso em: 12 set. 2023.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto<sup>®</sup>) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180259>>. Acesso em: 12 set. 2023.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone<sup>®</sup>) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 19 set. 2023.

<sup>8</sup> Bula do medicamento rivaroxabana (Xafac<sup>®</sup>) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351566120201934/?substancia=23863>>. Acesso em: 19 set. 2023.

<sup>9</sup> Bula do medicamento oxalato de escitalopram (Esc<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://eurofarma.com.br/produtos/esc>>. Acesso em: 19 set. 2023.



7. **Lorazepam** é indicado para controle dos distúrbios de ansiedade ou para alívio, a curto prazo, dos sintomas da ansiedade ou da ansiedade associada com sintomas depressivos, tratamento do componente ansiedade em estados psicóticos e depressão intensa, quando estiver indicada terapia adjuvante, e como medicação pré-operatória, tomada na noite anterior e/ou uma a duas horas antes do procedimento cirúrgico<sup>10</sup>.

8. **Digoxina** é indicado no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva quando o problema dominante é a disfunção sistólica. Nesse caso, o benefício terapêutico é maior nos pacientes com dilatação ventricular. Este medicamento é indicado especificamente quando a insuficiência cardíaca é acompanhada de fibrilação atrial. Também é indicado no tratamento de certas arritmias supraventriculares, particularmente fibrilação ou flutter atrial crônicos<sup>11</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Após análise do laudo médico apensado aos autos (Num. 71238274 -Páginas 1 e 2), cumpre informar o seguinte:

1.1. Os pleitos **sacubitril 97mg + valsartana 103mg** (Entresto®), **carvedilol 25mg, dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **espironolactona 25mg** e **digoxina 0,25mg podem ser usados** no manejo da *insuficiência cardíaca congestiva*.

1.2. O pleito **rivaroxabana 20mg** (Xafac®) **está indicado** para prevenção de eventos tromboembólicos na *fibrilação atrial*.

1.3. Os pleitos **escitalopram 10mg** (Esc®) e **lorazepam 2mg podem ser usados** no manejo da *ansiedade generalizada*.

2. Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS:

2.1. **Sacubitril e valsartana sódica hidratada** 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 2020<sup>12</sup>.

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

2.2. **Carvedilol na dose de 25mg, rivaroxabana 20mg** (Xafac®), **escitalopram** (Esc®) e **lorazepam 2mg não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

2.3. **Espironolactona 25mg e digoxina 0,25mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia, por meio da atenção básica, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2019).

<sup>10</sup> Bula do medicamento lorazepam por EMS S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102350498>>. Acesso em: 19 set. 2023.

<sup>11</sup> Bula do medicamento digoxina por Prati Donaduzzi & CIA Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=125680092>>. Acesso em: 19 set. 2023.

<sup>12</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf) >. Acesso em: 19 set. 2023.



2.4. **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. A SMS/São Pedro da Aldeia padronizou, no âmbito da atenção básica e do componente municipal os seguintes medicamentos em alternativa aos pleitos não padronizados:

- **Carvedilol** na dose de 12,5mg – com ajuste posológico pode-se alcançar a dose pretendida (**25mg**);
- O anticoagulante varfarina 5mg em alternativa ao pleito **rivaroxabana 20mg**.
- Os *antidepressivos* fluoxetina 25mg e cloridrato de sertralina 25mg em alternativa ao pleito **escitalopram (Esc®)**;
- Os ansiolíticos alprazolam 0,5mg, 1mg, e 2mg, bromazepam 3mg e 6mg, clonazepam 2,5mg/mL (solução oral), 0,5mg e 2mg e diazepam 5mg e 10mg em alternativa ao pleito **lorazepam**.

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

- Considerando que o Autor nasceu em 24/10/1961 (61 anos), o médico assistente deverá avaliar se ela perfaz os critérios de inclusão do PCDT citado em parágrafo 2.1 para o recebimento de **sacubitril e valsartana sódica hidratada**.
- O médico assistente deverá também avaliar o uso dos medicamentos descritos em parágrafo 3 desta Conclusão. Caso negativo, deverá justificar a impossibilidade de forma técnica e clínica.

5. Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos no âmbito da atenção básica/componente municipal, o Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado.

6. Perfazendo os critérios para fazer uso do medicamento **sacubitril e valsartana sódica hidratada**, o Autor 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).

7. Informa-se 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 200mg<sup>2</sup>.

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

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 71238273 Páginas 7 e 8 , item “*DOS PEDIDOS*”, 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



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 São Pedro da Aldeia 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**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 4.364.750-2