



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3588/2024

Rio de Janeiro, 3 de setembro de 2024.

Processo nº 0805063-24.2024.8.19.0067,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª **Vara Cível** da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto®), **dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Vascor MR®), **espironolactona 25mg**, **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **ezetimiba 10mg** (Posicor®) **carvedilol 6,25mg** (Cronocor®) e **bissulfato de clopidogrel 75mg** (Plaq®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Centro Especializado no Tratamento da Hipertensão e Diabetes – Secretaria Municipal de Saúde de Queimados (Num. 129080134), assinado pelo médico em 27 de junho de 2024, a Autora possui história de infarto agudo do miocárdio, tendo evoluído com **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (52%)**, com indicação de uso dos medicamentos **sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto®), **dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Vascor MR®), **espironolactona 25mg**, **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **ezetimiba 10mg** (Posicor®) **carvedilol 6,25mg** (Cronocor®) e **bissulfato de clopidogrel 75mg** (Plaq®). Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I20 – angina pectoris** e **I50 – insuficiência cardíaca**.

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 Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. 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.
6. 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.
7. No tocante ao Município de Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.

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 contratilidade 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 Angina de peito (**angina pectoris**) é a descrição utilizada para caracterizar a dor torácica causada pela falta de sangue (isquemia) que acomete o músculo cardíaco. A angina é quase sempre relacionada a doenças que causam obstrução nas artérias responsáveis por levar sangue ao coração, as coronárias².

DO PLEITO

1. 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 normal³.
2. **Dicloridrato de trimetazidina** (Vascor MR®) é um agente anti-isquêmico de ação exclusivamente metabólica, que age independentemente de quaisquer alterações hemodinâmicas. Previne a diminuição nos níveis intracelulares de ATP, assegurando assim o bom funcionamento das bombas iônicas e do fluxo transmembranar de sódio-potássio, enquanto mantém a homeostase

¹ Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manejo Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 3 set. 2024.

² HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Angina. Disponível em: <[https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/angina#:~:text=Angina%20de%20peito%20\(angina%20pectoris,sangue%20ao%20cora%C3%A7%C3%A3o%2C%20as%20coron%C3%A1rias.>](https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/angina#:~:text=Angina%20de%20peito%20(angina%20pectoris,sangue%20ao%20cora%C3%A7%C3%A3o%2C%20as%20coron%C3%A1rias.>)>. Acesso em: 31 out. 2023.

³ ANVISA. 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: 3 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

celular. Está indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença⁴.

3. **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 primário⁵.

4. **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica (NYHA II-IV) em pacientes adultos⁶.

5. **Ezetimiba** (Posicor[®]) pertence a uma nova classe de compostos hipolipemiantes que inibem de forma seletiva a absorção intestinal de colesterol e de fitosteróis relacionados. Está indicado na hipercolesterolemia primária, hipercolesterolemia familiar homozigótica e sitosterolemia homozigótica⁷.

6. **Carvedilol** (Cronocor[®]) 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)⁸.

7. **Bissulfato de clopidogrel 75mg** (Plaq[®]) é um pró-fármaco e um de seus metabólitos é inibidor da agregação plaquetária. Está indicado para a prevenção secundária dos eventos aterotrombóticos, infarto do miocárdio (IM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular em pacientes adultos que apresentaram IM ou AVC recente ou doença arterial periférica estabelecida; síndrome coronária aguda (SCA) e fibrilação atrial⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que a insuficiência cardíaca (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).

2. 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**

⁴ ANVISA. Bula do medicamento trimetazidina (Vascor MR[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2569171?substancia=22775>>. Acesso em: 3 set. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento espironolactona (Aldactone[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1181800?substancia=4260>>. Acesso em: 3 set. 2024.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 3 set. 2024.

⁷ ANVISA. Bula do medicamento ezetimiba (Posicor[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=109740234>>. Acesso em: 3 set. 2024.

⁸ ANVISA. Bula do medicamento carvedilol (Cronocor[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2279217?nomeProduto=cronocor&substancia=1767>>. Acesso em: 3 set. 2024.

⁹ ANVISA. Bula do medicamento bissulfato de clopidogrel (Plaq[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/660378?nomeProduto=plaq&substancia=23508>>. Acesso em: 3 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

preservada (ICFEp), e aqueles com FEVE reduzida (< 40%), denominados IC com fração de ejeção reduzida (ICFEr)¹⁰.

3. Assim, embora o médico assistente tenha informado que a Autora apresenta IC com fração de ejeção reduzida, o valor de FEVE informado (= 50%) a classifica como com **fração de ejeção preservada**.

4. Destaca-se que os medicamentos **sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto®), **espironolactona 25mg**, **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) e **carvedilol 6,25mg** (Cronacor®) podem ser usados no manejo da *insuficiência cardíaca*; **bissulfato de clopidogrel 75mg** (Plaq®) na prevenção eventos tromboembólicos secundários pós *infarto agudo do miocárdio*; e **dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Vascor MR®) para o manejo da *angina pectoris*.

5. Não há informações suficientes em laudo médico apensado aos autos que permita avaliar o uso em monoterapia do medicamento **ezetimiba 10mg** (Posicor®) no esquema terapêutico da Autora.

6. Com relação ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:

- **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg e dapagliflozina 10mg** pertencem à linha de tratamento do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da **Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**, aprovado através da Portaria Conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020¹¹. Contudo, o referido PCDT excluiu os pacientes que possuem IC com fração de ejeção preservada (caso da Autora), não sendo possível o recebimento desses medicamentos pela via administrativa.
- **Dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Vascor MR®) e **ezetimiba 10mg** (Posicor®) 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.
- **Espironolactona 25mg e carvedilol 6,25mg** encontram-se listados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Queimados para o atendimento da **atenção básica**.
- **Bissulfato de clopidogrel 75mg** perfaz o Grupo 2¹² de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizado aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico de Síndromes Coronarianas Agudas.

7. Para o manejo da **insuficiência cardíaca crônica e doença coronariana**, a Secretaria Municipal de Saúde de Queimados fornece os seguintes medicamentos (REMUME – **atenção básica**): enalapril 5mg, 10mg e 20mg (comprimido), captopril 25mg (comprimido), losartana 50mg (comprimido), carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg (comprimido), espironolactona 25mg e 100mg (comprimido), hidralazina 25mg (comprimido), dinitrato de isossorbida 5mg (comprimido sublingual), mononitrato de isossorbida 20mg e 40mg (comprimido),

¹⁰ Comitê Coordenador da Diretriz de Insuficiência Cardíaca. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. Arq Bras Cardiol. 2018; 111(3):436-539.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, 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: 3 set. 2024.

¹² **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

digoxina 0,25mg (comprimido), furosemida 40mg (comprimido) e hidroclorotiazida 25mg (comprimido).

8. Para o manejo da dislipidemia no SUS, em alternativa ao **ezetimiba 10mg** (Posicor[®]), são fornecidos os medicamentos:

- Atorvastatina 10mg e 20mg, pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do CEAF, aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **PCDT-dislipidemia** (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 8, de 30 de julho de 2019¹³).
- Sinvastatina 20mg, pela Secretaria Municipal de Saúde, por meio da atenção básica, conforme REMUME-Queimados.

9. Após feitos os esclarecimentos, recomenda-se avaliação médica se a Autora perfaz os critérios de inclusão do PCDT supramencionado para o recebimento de **bissulfato de clopidogrel 75mg**; justifique o uso em monoterapia do pleito **ezetimiba 10mg** (Posicor[®]) ou considere o uso das estatinas padronizadas no SUS (vide item 8); e, por fim, se os medicamentos padronizados no SUS para o manejo da ICC podem ser usados em alternativa ao pleito **sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg**.

10. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do CEAF e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

11. Informa-se que os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 129080132 - Págs. 6 e 7, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...”, 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 Cível da Comarca de Queimados 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

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹³ BRASIL. 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: 3 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Rio Farnes Nova Iguaçu.

Endereço: Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921. Horário de atendimento: 08-17h.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: 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.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.