



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0740/2022

Rio de Janeiro, 25 de abril de 2022.

Processo nº 0002767-60.2022.8.19.0058
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto®), **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®), **Clopidogrel 75mg**, **Amiodarona 100mg**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido revestido de liberação entérica** (Aspirina Prevent®), **Carvedilol 25mg**, e **Furosemida 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Laudo médico padrão para pleito Judicial de medicamentos (fls. 24 a 26) não datado e documento médico (fl, 27) datado de 21 de março de 2022 ambos emitidos pela médica o Autor é portador de **Miocardopatia Isquêmica (CID10:I25.5)** e **Insuficiência cardíaca** apresentando cansaço e dispneia aos médios esforços. Foi prescrito: **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto®), **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®), **Clopidogrel 75mg**, **Amiodarona 100mg**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido revestido de liberação entérica** (Aspirina Prevent®), **Carvedilol 25mg**, e **Furosemida 40mg**.

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. **Miocardiopatia Isquêmica** se trata de transtorno da função cardíaca causado por fluxo sanguíneo insuficiente ao tecido muscular do coração. A diminuição do fluxo sanguíneo pode ser devido ao estreitamento das artérias coronárias, à obstrução por um trombo nas coronárias, ou menos comum, ao estreitamento difuso de arteríolas e outros vasos pequenos dentro do coração. A interrupção grave do suprimento sanguíneo ao tecido miocárdico pode resultar em necrose do músculo cardíaco (Infarto do miocárdio)¹.

2. **Insuficiência cardíaca** trata-se de uma 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 mais comum que a insuficiência cardíaca aguda que resulta de injúria repentina à função cardíaca, como infarto do miocárdio².

DO PLEITO

1. A associação de **Sacubitril + Valsartana** (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. **Propatilnitrato** (Sustrate®) é um vasodilatador com propriedades similares àquelas do trinitrato de glicerol (nitroglicerina). Assim como o trinitrato de glicerol, induz uma leve ou nenhuma redução da resistência vascular periférica nos pacientes normotensos. É indicado para o tratamento de episódios agudos na angina *pectoris* e para a prevenção de

¹ DeCS. Cardiopatia Isquêmica. Disponível em: < <http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 11 mar.2021

² Descritores em Ciências da Saúde – Decs. “Insuficiência cardíaca”. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=6486&filter=ths_termall&q=insufici%C3%AAncia%20CARD%C3%8DACA>. Acesso em: 19 abr. 2022.

³ 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: 25 abr. 2022



crise aguda de angina produzido por exercícios em pacientes com insuficiência coronariana crônica⁴.

3. **Clopidogrel** é um pró-fármaco, e um de seus metabólitos é inibidor da agregação plaquetária. Está indicado para a prevenção dos eventos aterotrombóticos, como por exemplo, infarto agudo do miocárdio (IM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular em pacientes adultos que apresentaram IM ou AVC recente ou uma condição conhecida como doença arterial periférica; fibrilação atrial e na síndrome coronária aguda: nos pacientes com síndrome coronária aguda (SCA) [angina instável (tipo severo de dor no peito) ou IM], incluindo tanto aqueles controlados clinicamente, quanto os submetidos à intervenção coronária percutânea com ou sem colocação de stent (prótese nas artérias do coração)⁵.

4. A **Amiodarona** é um agente antiarrítmico com as seguintes propriedades: Propriedade antiarrítmica e anti-ischêmica. Indicado para os seguintes casos: distúrbios graves do ritmo cardíaco, inclusive aqueles resistentes a outras terapêuticas; taquicardia ventricular sintomática; taquicardia supraventricular sintomática; alterações do ritmo associadas à síndrome de Wolff-Parkinson-White. Devido às propriedades farmacológicas da amiodarona, este está particularmente indicado quando esses distúrbios do ritmo forem capazes de agravar uma patologia clínica subjacente (insuficiência coronariana, insuficiência cardíaca)⁶.

5. **Ácido acetilsalicílico** (Aspirina® Prevent) é indicada para adultos para as seguintes situações, com base nas suas propriedades inibidoras da agregação plaquetária: reduzir o risco de mortalidade em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio e o risco de morbidade e mortalidade em pacientes com antecedente de infarto do miocárdio; reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios (AIT) e acidente vascular cerebral em pacientes com AIT; reduzir o risco de morbidade e morte em pacientes com angina pectoris estável e instável. Também é indicado para a prevenção secundária de acidente vascular cerebral; para prevenção do tromboembolismo após cirurgia vascular ou intervenções; para a profilaxia de trombose venosa profunda e embolia pulmonar após imobilização prolongada⁷.

6. **Carvedilol** é um antagonista neuro-hormonal de ação múltipla, com propriedades betabloqueadoras não seletivas, alfabloqueadora e antioxidante. Carvedilol reduz a resistência vascular periférica por vasodilatação mediada pelo bloqueio alfa1 e suprime o sistema renina-angiotensina-aldosterona devido ao bloqueio beta. Indicado para o tratamento da hipertensão arterial, para o controle das crises de angina do peito e para o tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva estável e sintomática leve, moderada e grave, de etiologia isquêmica e não isquêmica⁸.

7. A **Furosemida** é um diurético de alça que produz um efeito diurético potente com início de ação rápido e de curta duração. Este medicamento é destinado ao tratamento de hipertensão arterial leve a moderada; edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e

⁴ Bula do medicamento Propatilnitrate (Sustrate®) por Farmoquímica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351351960201167/?nomeProduto=sustrate&substancia=7803>>. Acesso em: 19 abr. 2022..

⁵ Bula do medicamento Clopidogrel (Clopin®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351526023200932/?nomeProduto=Clopin>>. Acesso em: 19 abr. 2022.

⁶ Bula do medicamento Amiodarona por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351691214201860/?substancia=2420>>. Acesso em: 19 abr. 2022.

⁷ Bula do medicamento **Ácido acetilsalicílico Enteric coated** (Aspirina® Prevent) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ASPIRINA%20PREVENT>>. Acesso em: 19 abr. 2022.

⁸ Bula do medicamento Carvedilol (Ictus®) por BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510234490160/?substancia=1767>>. Acesso em: 19 abr. 2022.



renais; edema devido a queimaduras. O uso da furosemida tem indicação desde o período neonatal até a idade adulta nos casos de edema das mais variadas formas, insuficiência cardíaca, indução de diurese e crises hipertensivas⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Cabe esclarecer que, embora tenha sido prescrito Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg (Entresto®), tal medicamento teve sua formulação aletrada, sendo apresentado na forma de **Sacubitril valsartana sódica hidratada**, um complexo de sal das formas aniônicas de sacubitril e valsartana, que, após a administração oral, se dissocia em sacubitril e valsartana. As apresentações também foram alteradas, sendo registradas as de 50, 100 e 200mg de sacubitril valsartana sódica hidratada³. Quanto à **indicação**, com as informações que constam no documento, no momento, **não será possível inferir** com segurança.

2. Considerando o exposto, para que se possa avaliar a indicação do referido medicamento ao caso do Autor, **recomenda-se ao médico assistente que ajuste a prescrição do medicamento prescrito**, Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg (Entresto®), de acordo com as alterações da bula, bem como, descreva pormenorizadamente o **quadro clínico completo da Insuficiência cardíaca** que acomete o Autor.

3. Os medicamentos **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®), **Clopidogrel 75mg**, **Amiodarona 100mg**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido revestido de liberação entérica** (Aspirina Prevent®), **Carvedilol 25mg**. e **Furosemida 40mg** **estão indicados** ao tratamento do quadro do Autor.

4. Acerca do fornecimento pelo SUS, elucida-se:

- **Sacubitril e Valsartana sódica hidratada** foi **incorporado ao SUS** para o tratamento de **insuficiência cardíaca crônica** em pacientes com classe funcional NYHA II e BNP>150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE < ou = 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários ao melhor tratamento disponível, no âmbito do SUS (uso de doses máximas toleradas dos medicamentos preconizados - IECA ou ARA II, betabloqueadores, espirolactonas e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão). Os critérios de acesso estão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** do Ministério da Saúde para o tratamento da referida condição clínica¹⁰. **Após os esclarecimentos solicitados no item 2 será possível avaliar se o Autor se enquadra nos critérios para acesso ao medicamento, via administrativa.**
- **Propatilnitrato 10mg, Clopidogrel 75mg, Carvedilol 25mg. e Furosemida 40mg** **estão padronizados** no âmbito da Atenção Básica no município de Saquarema, Conforme a REMUME. Para ter acesso, recomenda-se que o **Autor compareça à Unidade Básica de Saúde** próxima de sua casa com o receituário médico.
- **Amiodarona 100mg e Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido revestido de liberação entérica** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos

⁹ Bula do medicamento Furosemida por Prati Donaduzzi & Cia LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351358607200710/>>. Acesso em: 19 abr. 2022..

¹⁰ 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: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/20201211_Portaria_Conjunta_Diretrizes_Brasileiras_ICFER_setembro_2020.pdf>. Acesso em: 19 abr. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do município de Saquarema e do estado do Rio de Janeiro.

5. Para o tratamento medicamentoso dos pacientes com Insuficiência Cardíaca (IC), o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes para o Tratamento da IC com Fração de Ejeção Reduzida⁹. Assim, são disponibilizados pelo SUS, conforme a REMUME RIO, no âmbito da Atenção Básica, os seguintes fármacos: inibidores da enzima conversora de angiotensina (Captopril 25mg e Enalapril 10mg), ARA II (Losartana 50mg), antagonistas da aldosterona (Espironolactona 25mg), vasodilatadores (Hidralazina 25mg, Mononitrato de Isossorbida 20mg), cardiotônico (Digoxina 0,25mg), diuréticos (Furosemida 40mg e Hidroclorotiazida 25mg) e betabloqueadores (Carvedilol 3,125mg e 12,5mg).

6. Considerando, ainda, as alternativas disponibilizada pelo SUS, cita-se o uso do Ácido Acetilsalicílico 100mg em substituição ao **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido revestido de liberação entérica** e Amiodarona 200mg frente a amiodarona 100mg, neste caso ajustando a posologia.

7. **Recomenda-se ao médico assistente** que avalie o tratamento do Autor com base nas **recomendações do SUS** e com o uso dos **medicamentos padronizados**. Para o acesso aos medicamentos citados nos itens 5 e 6 o Autor poderá comparecer a Unidade Básica de Saúde próxima de sua residência com o receituário atualizado.

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

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 10/11, item “5”, subitens “b” e “d”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, 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 em saúde pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
Matr: 50825259

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02