



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1835/2022

Rio de Janeiro, 16 de agosto de 2022.

Processo nº 0801296-13.2022.8.19.0078

ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara** da Comarca de Armação dos Búzios do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Metformina 2000mg/dia, Dapagliflozina 5mg, Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto®) e **Bisoprolol 5mg** (Concor®).

I – RELATÓRIO

1. Para execução deste Parecer Técnico, foram avaliados o laudo médico e receituário da Secretaria Municipal de Saúde do município de Armação dos Búzios (Num. 25821719 - Pág. 1/ Num. 25821718 - Pág. 1) emitido em 12 e 29 de julho de 2022 pelos médicos Em síntese, o Autor é portador de **diabetes mellitus tipo 2** há 25 anos, tendo apresentado **acidente vascular encefálico (AVE) isquêmico** há 01 ano e **insuficiência cardíaca congestiva**. No momento encontra-se com redução da acuidade visual e parestesia em mãos e pés, configurando oftalmopatia e neuropatia diabéticas, respectivamente, estando em uso de Insulina NPH, **Metformina 2000mg/dia** e **Dapagliflozina 5mg/dia** com bom controle glicêmico. Necessita, portanto, do uso contínuo e por tempo indeterminado de **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®). Foram prescritos os medicamentos **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto®) e **Bisoprolol 5mg** (Concor®).

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 Armação dos Búzios, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Armação dos Búzios 2021).

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **acidente vascular encefálico** (AVE) ou acidente vascular cerebral (AVC) significa o comprometimento funcional neurológico. Suas formas podem ser **isquêmicas** (resultado da falência vasogênica para suprir adequadamente o tecido cerebral de oxigênio e substratos) ou hemorrágicas (resultado do extravasamento de sangue para dentro ou para o entorno das estruturas do sistema nervoso central)¹. O **AVC** provoca alterações e deixa **sequelas**, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfíncteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global².
2. A insuficiência cardíaca ou **insuficiência cardíaca congestiva** (ICC) 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 diástole³. A **ICC**

¹ CHAVES, M. L. F. Acidente vascular encefálico: conceituação e fatores de risco. Revista Brasileira de Hipertensão, v.4, p.372-882, 2000. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/7-4/012.pdf>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

² CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paulista de Enfermagem, São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, São Paulo, set/out. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 16 ago. 2022.

³ 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: 16 ago. 2022.



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)⁴.

3. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e **DM insulino independente** devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional⁵.

4. O **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado⁵.

DO PLEITO

1. A **Metformina** está indicada como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, para o tratamento de: diabetes tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias); diabetes tipo 1, dependente de insulina: como complemento da insulinoterapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente; também indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal)⁶.

2. A **Dapaglifozina** melhora o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, reduzindo a reabsorção renal de glicose e levando à excreção do excesso dessa glicose na urina (glicosúria). É indicado em monoterapia como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2. Pode ser usado em combinação com metformina, uma tiazolidinediona, uma sulfoniluréia ou insulina (isolada ou com até duas medicações antidiabéticas orais), nos pacientes com diabetes mellitus tipo 2, para melhora do controle glicêmico, quando a terapia existente juntamente com dieta e exercícios não proporciona controle glicêmico adequado. Também é indicado como terapia de combinação inicial com metformina, como adjuvante à dieta e prática de exercícios, para melhora do controle

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. 2018. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/portal/abc/portugues/2018/v11103/pdf/11103021.pdf>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

⁵ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage® XR) por Merck S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?substancia=2889>>. Acesso em: 16 ago. 2022.



glicêmico em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2, quando ambas as terapias com dapagliflozina e metformina são apropriadas. não é indicado para uso por pacientes com diabetes mellitus tipo 1⁷.

3. A associação de **Sacubitril + Valsartana** (Entresto[®]) é 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 normal⁸.

4. **Bisoprolol** (Concor[®]) é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Está indicado no tratamento da insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição aos inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que embora tenha sido prescrito **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto[®]), conforme documento médico à folha Num. 25821719 - Pág. 1, tal medicamento teve sua formulação alterada, 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 hidratada². Assim, recomenda-se aos médicos assistentes que ajustem a prescrição, de acordo com as alterações citadas.

2. Dessa forma, informa-se que os medicamentos pleiteados **Metformina, Dapagliflozina, Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto[®]) e **Bisoprolol 5mg** (Concor[®]) estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, descrito nos documentos médicos acostados aos autos processuais (Num. 25821719 - Pág. 1/ Num. 25821718 - Pág. 1).

3. Com relação ao fornecimento dos medicamentos pleiteados pelo SUS, elucida-se que:

- **Bisoprolol 5mg** (Concor[®]) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Armação dos Búzios e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Metformina** 500mg e 850mg (com o devido ajuste posológico, pois foi indicado 2000mg/dia) são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Armação dos Búzios, por meio da Atenção Básica, conforme REMUME municipal. Dessa forma, o Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência para receber informações quanto ao acesso.
- **Dapagliflozina 10mg** é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF),

⁷Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

⁸Bula do medicamento Sacubitril + Valsartana (Entresto[®]) por Novartis Biociência S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Entresto>> Acesso em: 16 ago.2022.

⁹Bula do medicamento Bisoprolol (Concor[®]) por Merck S/A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CONCOR>>. Acesso em: 16 ago. 2022.



apenas aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **diabetes mellitus tipo 2**, conforme Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020.

- **Sacubitril e Valsartana Sódica hidratada, foi incorporado ao SUS**, sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos nas Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida, conforme Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 18 de novembro de 2020. Conforme consulta ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), tal medicamento está sendo disponibilizado na forma de **sacubitril e valsartana sódica hidratada**, nas concentrações de 50, 100 e 200mg.

- ✓ Nesse sentido, destaca-se que os critérios da citada Diretriz para acesso pelo SUS do **Sacubitril valsartana sódica hidratada** são: Idade inferior a 75 anos; Classe funcional NYHA II; Fração de ejeção reduzida ($\leq 35\%$); BNP > 150 ou NT-ProBNP > 600; paciente em tratamento otimizado - uso de doses máximas toleradas dos medicamentos preconizados - IECA ou ARA II, betabloqueadores, espirolactonas e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão; pacientes sintomáticos - sintomas como dispneia aos esforços, sinais de congestão, piora clínica com internações recentes).

4. Assim, recomenda-se ao médico assistente que, além do descrito no item 1 dessa conclusão (ajuste da concentração), verifique se o Autor perfaz os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2** e da **Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**.

5. Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos **Dapagliflozina 10mg** e **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (50,100 e 200mg), o Requerente ou sua representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se ao Posto de Assistência Médica, localizado na Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão, Cabo Frio, 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. 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. 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 Reduzida¹. Assim, são disponibilizados pelo SUS, conforme a REMUME Armação dos Búzios, no âmbito da Atenção Básica, os seguintes fármacos: inibidores da enzima conversora de angiotensina (Captopril 25mg e Enalapril 10mg e 20mg), ARA II (Losartana 50mg), antagonistas da aldosterona (Espironolactona 25mg), vasodilatadores (Hidralazina 25mg, Mononitrato de Isossorbida 20mg e



40mg), cardiotônico (Digoxina 0,25mg), diuréticos (Furosemida 40mg e Hidroclorotiazida 25mg) e betabloqueadores (Carvedilol 3,125mg e 12,5mg).

8. Assim, recomenda-se ao médico assistente que avalie se o Autor pode fazer uso dos medicamentos ofertados pelo SUS, frente ao medicamento **Bisoprolol 5mg** (Concor®).

9. Em caso positivo de troca, para ter acesso aos fármacos ofertados pelo SUS, o Requerente ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

10. Os medicamentos aqui pleiteados possuem **registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

É o parecer.

À 1ª Vara da Comarca de Armação dos Búzios do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

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