



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1841/2022**

Rio de Janeiro, 17 de agosto de 2022.

Processo nº 0030132-63.2022.8.19.0002  
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Espironolactona 25mg** (Aldactone<sup>®</sup>), **Apixabana 2,5mg** (Eliquis<sup>®</sup>), **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto<sup>®</sup>), **Formoterol 12mcg** (Fluir<sup>®</sup>), **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Soanza<sup>®</sup> XR ou Vastarel<sup>®</sup>), **Sotalol “80mg”**, **Atorvastatina 40mg**, **Clonazepam 2mg**, **Doxasozina 2mg + Finasterida 5mg** (Duomo HP<sup>®</sup>), **Quetiapina 25mg** e **Tiotrópio 2,5mcg/puff** (Spiriva<sup>®</sup> Respimat<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados o receituário (fl. 17) emitido pelos médicos  em 02 de julho de 2022; e o laudo de ecocardiograma (fl. 18), não datado, emitido pelo

2. Em suma, trata-se de Autor, de 88 anos (Carteira de Identidade – fl.10), com quadro de **disfunção sistólica** importante com fração de ejeção (FE) de 37% (reduzida) com hipocinesia (diminuição da contratilidade) difusa do ventrículo esquerdo; aumento importante das cavidades cardíacas, principalmente das câmaras direitas; **arritmia**, insuficiência aórtica, mitral e pulmonar com PSAP (pressão sistólica da artéria pulmonar) em 55mmHg (pico), indicando **hipertensão pulmonar** moderada. Consta prescrição dos seguintes medicamentos ao Autor: **Espironolactona 25mg** (Aldactone<sup>®</sup>) – 1 comprimido de manhã, **Apixabana 2,5mg** (Eliquis<sup>®</sup>) – 1 comprimido de 12/12 horas, **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto<sup>®</sup>) – 1 comprimido de 12/12 horas, **Formoterol 12mcg** (Fluir<sup>®</sup>) – 1 comprimido de 12/12 horas, **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Soanza<sup>®</sup> XR ou Vastarel<sup>®</sup>) – 1 comprimido de 12/12 horas, **Sotalol “80mg”** – 1 comprimido de 12/12 horas, **Atorvastatina 40mg** – 1 comprimido à noite, **Clonazepam 2mg** – 1 comprimido à noite, **Doxasozina 2mg + Finasterida 5mg** (Duomo HP<sup>®</sup>) – 1 comprimido à noite, **Quetiapina 25mg** – 1 comprimido à noite e **Tiotrópio 2,5mcg/puff** (Spiriva<sup>®</sup> Respimat<sup>®</sup>) – inalar à noite.

**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 Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

9. O medicamento Clonazepam está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituários adequados.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **insuficiência cardíaca (IC)** é a via final de muitas doenças que afetam o coração, o que explica a sua crescente prevalência. A atenção aos pacientes com IC é um desafio pelo caráter progressivo da doença, a limitação da qualidade de vida e a alta mortalidade. Resulta em alterações hemodinâmicas como redução do débito cardíaco e elevação da pressão arterial pulmonar e venosa sistêmica. A suspeita diagnóstica é baseada principalmente em dados de anamnese e exame físico; os principais sinais e sintomas incluem dispneia, ortopneia, edema de membros inferiores e fadiga. Alterações eletrocardiográficas e na radiografia de tórax são comuns. De acordo com a apresentação clínica, exames complementares como dosagem sérica de peptídeos natriuréticos de tipo B e ecocardiografia transtorácica são bastante úteis na definição diagnóstica<sup>1</sup>.

2. **Insuficiência cardíaca sistólica** ou com **fração de ejeção reduzida** ocorre quando os ventrículos do coração não se contraem adequadamente durante cada batimento cardíaco de modo que o sangue não é adequadamente bombeado para fora do coração<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> 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/2020/20210825\\_portaria-conjunta-17\\_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf)> Acesso em: 17 ago. 2022.

<sup>2</sup> Entenda a doença – Departamento de Insuficiência Cardíaca - DEIC. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Cardiol.br. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/sbc-deic/publico/entenda.asp>>. Acesso em: 17 ago. 2022.



3. As **arritmias** são alterações no ritmo cardíaco normal. Na maioria das pessoas os batimentos cardíacos giram em torno de 60 a 100 por minuto, com variações nas situações de repouso ou esforço físico. Alterações nesse funcionamento podem fazer o coração bater em ritmo acelerado (taquicardia) ou lento demais (bradicardia). A maioria das arritmias são benignas e não causam sintomas, porém outras podem provocar sensação de palpitações, desmaios e risco de morte. As arritmias podem se originar na parte superior (átrios ou supraventriculares) ou inferior do coração (ventrículos). Dentre as arritmias supraventriculares destacam-se as extra-sístoles atriais; as taquicardias paroxísticas (curtos circuitos no coração), vias acessórias (Wolf-Parkinson-White), taquicardia atrial, flutter e fibrilação atrial<sup>3</sup>.

4. A **Hipertensão Pulmonar** é uma síndrome clínica e hemodinâmica que resulta no aumento da resistência vascular na pequena circulação, elevando os níveis pressóricos na circulação pulmonar. A **hipertensão arterial pulmonar (HAP)** é definida como pressão arterial pulmonar média igual ou acima de 25mmHg em repouso ou acima de 30mmHg durante exercícios, com pressão de oclusão da artéria pulmonar ou pressão de átrio esquerdo abaixo ou igual a 15mmHg, medidas por cateterismo cardíaco<sup>4</sup>. A morbidade e mortalidade da hipertensão pulmonar são causadas pela disfunção e falha do ventrículo direito. Nos casos de hipertensão leve/moderada, o impacto na função ventricular pode ser controlado por medicamentos ou por meio de intervenções direcionadas à doença primária. Nos casos de hipertensão pulmonar severa, os níveis pressóricos são semelhantes àqueles presentes na circulação sistêmica, causando insuficiência cardíaca e alta mortalidade meses após o diagnóstico inicial<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

1. **Espironolactona** (Aldactone<sup>®</sup>) 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>6</sup>.

2. A **Apixabana** (Eliquis<sup>®</sup>) é indicada na prevenção de eventos de tromboembolismo venoso em pacientes adultos que foram submetidos à artroplastia eletiva de quadril ou de joelho. Também é indicado para redução do risco de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e óbito em pacientes com fibrilação atrial não valvular e no tratamento da trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP). Prevenção da TVP e EP recorrentes<sup>7</sup>.

3. 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

<sup>3</sup> Sociedade Beneficente Israelita Brasileira. Albert Einstein. Disponível: < <https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/arritmias>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

<sup>4</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Subsecretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 35, 16 de janeiro de 2014. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão arterial pulmonar. PORTARIA Nº 35, DE 16 DE JANEIRO DE 2014. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/HAP.pdf>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

<sup>5</sup> TUDER, R. M. Hipertensão pulmonar: caracterização baseada na experiência de centros de referência. Revista da Associação Médica Brasileira, v. 52, n. 3, p. 127-129, São Paulo, 2006. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-42302006000300003&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-42302006000300003&script=sci_arttext)>. Acesso em: 17 ago. 2022.

<sup>6</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: 17 ago. 2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Apixabana (Eliquis<sup>®</sup>) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351421699201915/?nomeProduto=eliquis>>. Acesso em: 17 ago. 2022.



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>8</sup>.

4. **Formoterol** (Fluir<sup>®</sup>) é um potente estimulante seletivo beta2- adrenérgico. Exerce efeito broncodilatador em pacientes com obstrução reversível das vias aéreas. Está indicado para profilaxia e tratamento de broncoconstrição em pacientes com asma como terapia adicional aos corticosteroides inalatórios; profilaxia de broncoespasmo induzido por alérgenos inalados, ar frio ou exercício; profilaxia e tratamento de broncoconstrição em pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) reversível ou irreversível, incluindo bronquite crônica e enfisema<sup>9</sup>.

5. **Trimetazidina** (Soanza<sup>®</sup> XR ou Vastarel<sup>®</sup>) é um agente anti-iscêmico de ação exclusivamente metabólica indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença<sup>10</sup>.

6. **Sotalol** é um agente bloqueador de receptor beta-adrenérgico não-seletivo, que atua nos receptores beta 1 e beta 2, destituído de atividade simpatomimética intrínseca (ISA) e atividade estabilizadora de membrana (MSA). Está indicado no tratamento de: arritmias, quais sejam: taquiarritmia ventricular grave, taquiarritmia ventricular não-sustentada sintomática e contrações ventriculares prematuras sintomáticas, profilaxia da taquicardia atrial paroxística, fibrilação atrial paroxística, taquicardia paroxística do nó atrioventricular reentrante, taquicardia atrioventricular paroxística reentrante por vias acessórias e taquicardia supraventricular paroxística após cirurgia cardíaca, manutenção do ritmo sinusal normal após a conversão da fibrilação ou flutter atrial, controle do índice ventricular em pacientes com fibrilação atrial crônica ou flutter atrial, arritmias causadas por excesso de catecolaminas circulantes e aquelas devido ao aumento da sensibilidade às catecolaminas; angina pectoris e pós-infarto do miocárdio<sup>11</sup>.

7. **Atorvastatina cálcica** é um medicamento que age reduzindo a quantidade de colesterol (gordura) total no sangue diminuindo os níveis das frações prejudiciais (LDL-C, apolipoproteína B, VLDL-C, triglicérides) e aumentando os níveis sanguíneos do colesterol benéfico (HDL-C). É indicada para o tratamento da hipercolesterolemia (aumento da quantidade de colesterol no sangue) isolada ou associada à hipertrigliceridemia (aumento dos níveis sanguíneos de triglicérides) e/ou a redução dos níveis sanguíneos de HDL; inclusive aquelas de transmissão genética/familiar, quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas<sup>12</sup>.

8. O **Clonazepam** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Está indicado para o tratamento de: distúrbio epiléptico, transtornos de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente<sup>13</sup>.

<sup>8</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: 17 ago. 2022.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Formoterol (Fluir<sup>®</sup>) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. . Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=178170791>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel<sup>®</sup>) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=vastarel>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Sotalol por Merck S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20SOTALOL>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Atorvastatina (Citalor<sup>®</sup>) por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351328515200951/?substancia=931>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

<sup>13</sup> Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599200587573/?nomeProduto=rivotril>>. Acesso em: 17 ago. 2022.



9. **Doxasozina + Finasterida** (Duomo HP<sup>®</sup>) está indicado no tratamento da hiperplasia prostática benigna em que haja sintomas relacionados à doença, como obstrução urinária ou sintomas obstrutivos (hesitação, intermitência, gotejamento, fluxo urinário fraco, esvaziamento incompleto da bexiga), sintomas irritativos (noctúria, frequência urinária, urgência, queimação), para redução de risco de retenção urinária aguda e redução de riscos de intervenções cirúrgicas, como ressecção transuretral da próstata e prostatectomia<sup>14</sup>.

10. A **Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico, em adultos é indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, -misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)<sup>15</sup>.

11. **Tiotrópio** (Spiriva<sup>®</sup> Respimat<sup>®</sup>) é um agente específico antimuscarínico de longa ação. Nas vias aéreas, atua através da inibição dos receptores M<sub>3</sub> do músculo liso, resultando em relaxamento. Está indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com DPOC (incluindo bronquite crônica e enfisema), para o tratamento da dispneia associada, melhora do comprometimento da qualidade de vida da DPOC e para a redução das exacerbações<sup>16</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que não foi encontrado no banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) registro ativo para o medicamento **Sotalol na concentração de 80mg**, tendo sido encontrado registro deste fármaco nas concentrações de 120mg e 160mg.

2. Considerações feitas, informa-se que os medicamentos **Espironolactona 25mg** (Aldactone<sup>®</sup>) e **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto<sup>®</sup>) estão indicados para o tratamento do quadro clínico do Autor, conforme descrito em laudo médico (fl. 18).

3. No que tange aos medicamentos pleiteados **Apixabana 2,5mg** (Eliquis<sup>®</sup>), **Formoterol 12mcg** (Fluir<sup>®</sup>), **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Soanza<sup>®</sup> XR ou Vastarel<sup>®</sup>), **Sotalol**, **Atorvastatina 40mg**, **Clonazepam 2mg**, **Doxasozina 2mg + Finasterida 5mg** (Duomo HP<sup>®</sup>), **Quetiapina 25mg** e **Tiotrópio 2,5mcg/puff** (Spiriva<sup>®</sup> Respimat<sup>®</sup>), informa-se que a descrição do quadro clínico apresentado pelo Autor, relatada em laudo médico (fl. 18), não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos referidos pleitos no plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação destes, sugere-se a emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento do Suplicante.

4. Acerca da disponibilização dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se:

<sup>14</sup> Bula do medicamento Doxasozina + Finasterida (Duomo HP<sup>®</sup>) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431076>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

<sup>15</sup> Bula do medicamento Quetiapina por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351415999201013/?nomeProduto=quetiapina>>. Acesso em: 17 ago. 2021.

<sup>16</sup> Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio (Spiriva<sup>®</sup> Respimat<sup>®</sup>) por Boehringer Ingellheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510166110166/?nomeProduto=Spiriva>>. Acesso em: 17 ago. 2022.





- **Apixabana 2,5mg** (Eliquis<sup>®</sup>), **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Soanza<sup>®</sup> XR ou Vastarel<sup>®</sup>), **Sotalol** e **Tiotrópio 2,5mcg/puff** (Spiriva<sup>®</sup> Respimat<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Rio Bonito e do estado do Rio de Janeiro.
- **Espironolactona 25mg**, **Clonazepam 2mg** e **Doxasozina 2mg** e **Finasterida 5mg na forma não associada** (ao Autor foi prescrito *Doxasozina 2mg + Finasterida 5mg (Duomo HP<sup>®</sup>)*) **estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Assim, o Autor ou representante legal deste deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes medicamentos.
- **Formoterol 12mcg** (Fluir<sup>®</sup>), **Atorvastatina 20mg** (ao Autor foi prescrito *Atorvastatina 40mg*) e **Quetiapina 25mg** **são disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas no PCDT e na legislação.
  - Nesse sentido, destaca-se que o quadro clínico declarado para o Demandante **não apresenta relação com doenças contempladas para a retirada dos referidos medicamentos pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção desses pela via administrativa**. Assim, reitera-se a necessidade de emissão de novo laudo, no qual estejam descritas as doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes pleitos no tratamento do Requerente.
- **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg 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 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 valsartana sódica hidratada**, nas concentrações de 50, 100 e 200mg.

5. 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, espironolactonas e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão; pacientes sintomáticos - sintomas como dispneia aos esforços, sinais de congestão, piora clínica com internações recentes).

6. Conforme visto acima, o PCDT estabelece critérios de inclusão para que o paciente tenha acesso ao medicamento sacubitril valsartana sódica hidratada<sup>17</sup>. Destaca-se que conforme

<sup>17</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em:



documento de identidade (fl. 10) o Autor nasceu em 01/11/1933 (**88 anos**), logo apresenta idade superior a estabelecida pelo PCDT. Dessa forma, o Requerente não se enquadra nos principais critérios de inclusão descritos no PCDT, **sendo inviável o acesso ao medicamento sacubitril valsartana sódica hidratada pela via administrativa**.

7. Acrescenta-se que 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 Reduzida<sup>17</sup>. Assim, são disponibilizados pelo SUS, conforme a REMUME Rio Bonito, 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 (Mononitrato de Isossorbida 20mg), cardiotônico (Digoxina 0,25mg), diuréticos (Furosemida 40mg e Hidroclorotiazida 25mg) e betabloqueadores (Carvedilol 3,125mg, 12,5mg e 25mg).

8. Dessa forma, sugere-se ao médico assistente que avalie se o Autor pode fazer uso dos medicamentos citados no item 7 dessa conclusão, além da **Espironolactona 25mg** que já faz parte do plano terapêutico do Requerente. Caso o médico assistente autorize o uso dos fármacos padronizados, acrescenta-se que para ter acesso a esses o Autor ou representante legal deste deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto à disponibilização.

9. Por fim, informa-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

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

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