



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1874/2022

Rio de Janeiro, 18 de agosto de 2022.

Processo nº 0030384-66.2022.8.19.0002,
ajuizado 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 **Furosemida 40mg, Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** ou **sacubitril valsartana 100mg** (Entresto®), **Carvedilol 25mg, Rivaroxabana 20mg, Espironolactona 25mg, Pantoprazol 40mg** e **Empagliflozina 10mg** (Jardiance®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foram considerados os laudos médicos da Prefeitura Municipal de Maricá (fls. 54 a 59) emitidos em 23 de junho de 2022, 14 de julho de 2022 e 21 de julho de 2022 pela médica informando que o Autor (62 anos) apresenta **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida com classificação NYHA-II** com **miocardiopatia dilatada**, com cansaço, edema nos membros inferiores, dispneia aos esforços, **cineangiocoronariana** e **fibrilação atrial** necessitando de anticoagulação. Foram informadas a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I50.0 – Insuficiência cardíaca congestiva; I50.1 - Insuficiência ventricular esquerda; I49 - Outras Arritmias Cardíacas**. Foram indicados os medicamentos **Furosemida 40mg, sacubitril valsartana 100mg** (Entresto®), **Carvedilol 25mg, Rivaroxabana 20mg, Espironolactona 25mg, Pantoprazol 40mg** e **Empagliflozina 10mg** (Jardiance®).

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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf.

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 diagnóstica¹.
2. A **fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE)** compreende pacientes com FEVE normal ($\geq 50\%$), denominada IC com fração de ejeção preservada (ICFEp), e aqueles com FEVE reduzida ($< 40\%$), denominados IC com fração de ejeção reduzida (ICFEr). Por outro lado, pacientes com fração de ejeção entre 40 e 49% sempre foram considerados como "zona cinzenta da fração de ejeção" e não recebiam denominação específica. No entanto, mais recentemente, passaram a ser definidos como IC de fração de ejeção intermediária (mid-range ou ICFEi). A maioria dos estudos clínicos diferenciam sua população de acordo com a FEVE e, até o momento, somente pacientes com ICFEr têm demonstrado de fato redução consistente da morbimortalidade com o tratamento farmacológico instituído².
3. A **Classe funcional NYHA** é utilizada para descrever e classificar a gravidade dos sintomas. Ela se baseia no grau de tolerância ao exercício e varia desde a ausência de sintomas até a presença de sintomas mesmo em repouso. Pacientes em classe

¹ 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: 17 ago. 2022.



funcional da NYHA III a IV apresentam condições clínicas progressivamente piores, internações hospitalares mais frequentes e maior risco de mortalidade^{2,2}.

4. 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 permanente³.

DO PLEITO

1. O **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 normal.⁴

2. **Empaglifozina** (Jardiance[®]) é um inibidor do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) e está indicado para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2) para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação com metformina, tiazolidinedionas, metformina mais sulfonilureia, ou insulina com ou sem metformina com ou sem sulfonilureia. Também está indicado para pacientes adultos com insuficiência cardíaca (Associação de cardiologia de Nova Iorque - NYHA classe II-IV) independente da fração de ejeção do ventrículo esquerdo, com ou sem diabetes mellitus tipo 2 para: reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalizações por insuficiência cardíaca; retardar a perda da função renal.⁵

3. A **Rivaroxabana** é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Está 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

² CONITEC. PORTARIA CONJUNTA N° 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. Acesso em: 17 ago. 2022.

³ 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>. Acesso em: 17 ago. 2022.

⁴ Bula do medicamento sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto[®]) por Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351343805201581/?nomeProduto=entresto>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

⁵ Bula do medicamento Empaglifozina (Jardiance[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351203085201343/?nomeProduto=Jardiance>>. Acesso em: 17 ago. 2022.



profunda aguda, em adultos; para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos⁶.

4. A **Furosemida** (Lasix[®]) 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 renais; edema devido a queimaduras⁷.

5. O **Carvedilol** (Ictus[®]) é um antagonista neuro-hormonal de ação múltipla, com propriedades betabloqueadoras não seletivas, alfabloqueadora e antioxidante. Está indicado para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, isoladamente ou em associação a outros agentes anti-hipertensivos, demonstrou eficácia clínica no controle das crises de angina de peito e também está indicado para o tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva estável e sintomática leve⁸.

6. A **Espironolactona** é um antagonista farmacológico específico da aldosterona, atuando no local de troca de íons sódio-potássio dependente de aldosterona, localizado no túbulo contornado distal do rim. Causa aumento das quantidades de sódio e água a serem excretados, enquanto o potássio é retido. Atua como diurético e como anti-hipertensivo por este mecanismo, podendo ser administrada sozinha ou com outros agentes diuréticos que atuam mais proximamente no túbulo renal. Dentre suas indicações consta o tratamento da hipertensão essencial⁹.

7. O **Pantoprazol** é um inibidor de bomba de prótons, isto é, inibe uma estrutura localizada dentro de células específicas do estômago (células parietais), que são responsáveis pela produção de ácido clorídrico. Está indicado para o tratamento da úlcera péptica gástrica ou duodenal e das esofagites por refluxo moderada ou grave; para o tratamento da Síndrome de Zollinger Ellison e outras doenças que levam a uma produção exagerada de ácido pelo estômago; para erradicação do *Helicobacter pylori* com finalidade de redução da taxa de recorrência de úlcera gástrica ou duodenal causadas por esse microorganismo¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Furosemida 40mg, Sacubitril Valsartana 100mg** (Entresto[®]), **Carvedilol 25mg, Rivaroxabana 20mg, Espironolactona 25mg, Pantoprazol 40mg e Empagliflozina 10mg** (Jardiance[®]) estão indicados para o tratamento das condições clínicas apresentadas pelo Autor (fls. 55, 57 e 59).

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

⁶Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Xarelto>>. Acesso em: 19 abr. 2022.

⁷Bula do medicamento Furosemida (Lasix[®]) por Sanofi Aventis Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?nomeProduto=lasix>>. Acesso em: 05 ago. 2022.

⁸Bula do Carvedilol (Ictus[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510234490160/?nomeProduto=ictus>>. Acesso em: 05 ago. 2022.

⁹Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351097372201703/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 05 jul. 2021.

¹⁰Bula do medicamento Pantoprazol sódico sesquidratado 40mg (Pantozol[®]) por Nycomed Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390182>>. Acesso em: 22 jun. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Carvedilol 25mg, Rivaroxabana 20mg e Pantoprazol 40mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Furosemida 40mg e Espironolactona 25mg descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Maricá 2022), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, a Autor 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;
- **Empaglifozina 10mg (Jardiance®)** para o tratamento da **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida e classes funcionais NYHA II** (*quadro clínico do Autor*), a demanda solicitada em 09 de março de 2022 está **em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias - CONITEC. Até a presente data, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Sacubitril Valsartana 100 mg 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.
 - ✓ 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).
 - ✓ Assim, **recomenda-se que a médica assistente verifique se o Autor perfaz os critérios de inclusão da Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida, conforme mencionado acima.**

4. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, e ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Demandante **não está cadastrado** no CEAF para recebimento dos medicamentos padronizados para o tratamento da **Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**.

5. Em caso positivo, para ter acesso ao **Sacubitril Valsartana 100mg**, o Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço/Niterói (21) 2622-9331, 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. 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. Informa-se que a Secretaria Municipal de Saúde de Maricá, também no âmbito da Atenção Básica, fornece os seguintes medicamentos em alternativa aos pleitos não padronizados:

- Carvedilol 12,5mg em alternativa a **Carvedilol 25mg**;
- Omeprazol 20mg em alternativa a **Pantoprazol 40mg**;
- Varfarina 5mg em alternativa ao **Rivaroxabana 20mg**;

8. Assim, recomenda-se que a médica assistente avalie a possibilidade de o Autor fazer uso dos medicamentos padronizados. Para ter acesso as alternativas disponibilizadas pelo SUS, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde próxima a sua residência com os documentos médicos atualizados.

9. Destaca-se que os medicamentos 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.

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