



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2384/2022

Rio de Janeiro, 04 de outubro de 2022.

Processo nº 0031455-06.2022.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Furosemida 40mg** (Lasix[®]), **Espironolactona 25mg** (Aldactone[®]), **Enalapril 5mg** (Angiopril[®]), **Bisoprolol 2,5mg** (Iccor[®]), **Ácido Acetilsalicílico 81mg** (Ecasil[®]), **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor[®]), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) e **Alopurinol 300mg** (Zyloric[®]).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 57 a 63, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1954/2022 emitido em 24 de agosto de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **insuficiência cardíaca (IC)** –; à indicação e ao fornecimento, pelo SUS, do medicamento **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor[®]); e à disponibilização dos fármacos **Furosemida 40mg** (Lasix[®]), **Espironolactona 25mg** (Aldactone[®]), **Enalapril 5mg** (Angiopril[®]), **Bisoprolol 2,5mg** (Iccor[®]), **Ácido Acetilsalicílico 81mg** (Ecasil[®]), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) e **Alopurinol 300mg** (Zyloric[®]) pelo SUS. Ressalta-se que no teor conclusivo deste Parecer Técnico foram feitas algumas observações por este Núcleo.

2. Posteriormente, foram acostados novo laudo e receituário médicos (fls. 112 a 113) emitidos em 05 de setembro por . Nestes documentos foi relatado que o Autor é portador de **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (CID-10: I50)**; que o medicamento **Alopurinol 300mg** (Zyloric[®]) pode ser substituído por **Alopurinol 100mg** (ofertado pelo SUS) com o devido ajuste posológico; que o medicamento **Bisoprolol 2,5mg** (Iccor[®]) não pode ser substituído por **Carvedilol** ou **Metoprolol** (ofertados pelo SUS); e que o fármaco **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor[®]) não pode ser substituído por **Atorvastatina 10mg** ou **20mg** (ofertada pelo SUS). Além disso, foi prescrito ao Autor o seguinte tratamento: **Furosemida 40mg** (Lasix[®]), **Espironolactona 25mg** (Aldactone[®]), **Enalapril 5mg** (Angiopril[®]), **Bisoprolol 2,5mg** (Iccor[®]), **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor[®]), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) e **Alopurinol 300mg** (Zyloric[®]).



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1954/2022 emitido em 24 de agosto de 2022 (fls. 57 a 63).

DO QUADRO CLÍNICO

Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1954/2022 emitido em 24 de agosto de 2022 (fls. 57 a 63), segue:

1. **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 coração¹. O tratamento farmacológico da **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida** é feito, de acordo a clínica do paciente, com: inibidores da enzima conversora de angiotensina – IECA (captopril, enalapril, lisinopril), betabloqueadores (metoprolol, bisoprolol e carvedilol), antagonistas do receptor da angiotensina II - ARA II (losartana, candesartana, olmesartana), especialmente naqueles com intolerância ou contraindicação aos IECA, antagonistas da aldosterona (espironolactona), hidralazina, nitratato, digoxina, diuréticos de alça ou tiazídico (furosemida ou hidroclorotiazida), sacubitril + valsartana e ivabradina².

III – CONCLUSÃO

1. Segundo os itens 1 a 3 e 7 a 8 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1954/2022 (fls. 57 a 63), foram feitas as seguintes considerações por este Núcleo:

- Em relação ao pleito **Alopurinol 300mg** (Zyloric[®]) foi recomendada a emissão de novo documento médico descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste medicamento no tratamento do Requerente.
- Quanto aos pleitos **Furosemida 40mg** (Lasix[®]), **Espironolactona 25mg** (Aldactone[®]), **Enalapril 5mg** (Angiopril[®]), **Bisoprolol 2,5mg** (Iccor[®]), **Ácido Acetilsalicílico 81mg** (Ecasil[®]) e **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]), foi sugerido que em novo documento médico fossem fornecidas informação mais detalhadas acerca da **IC** que acomete o Autor para que este Núcleo pudesse inferir seguramente acerca da indicação destes medicamentos.
- No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS em alternativa aos pleitos não padronizado, foi solicitado ao médico assistente avaliasse as trocas terapêuticas sugeridas: Ácido Acetilsalicílico 100mg (ofertado pelo SUS) frente ao **Ácido Acetilsalicílico 81mg** (Ecasil[®]); Alopurinol 100mg (ofertado pelo SUS) com o devido ajuste posológico frente ao **Alopurinol 300mg** (Zyloric[®]);

¹ 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: 04 out. 2022.

² BRASIL. 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: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2020/insuficiencia-cardiaca-com-fracao-de-ejecao-reduzida-diretrizes-brasileiras-para-diagnostico-e-tratamento.pdf/view>>. Acesso em: 04 out. 2022.



Carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg ou Metoprolol 25mg, 50mg e 100mg (ofertados pelo SUS) frente ao **Bisoprolol 2,5mg** (Iccor[®]); e Atorvastatina 10mg ou 20mg (ofertada pelo SUS) em substituição à **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor[®]).

2. Por conseguinte, foram acostados aos autos processuais novos documentos médicos (fls. 112 a 113), nos quais foi relatado que o Autor é portador de **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida** (CID-10: I50); que o medicamento **Alopurinol 300mg** (Zyloric[®]) pode ser substituído por Alopurinol 100mg (ofertado pelo SUS) com o devido ajuste posológico; que o medicamento **Bisoprolol 2,5mg** (Iccor[®]) não pode ser substituído por Carvedilol ou Metoprolol (ofertados pelo SUS); e que o fármaco **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor[®]) não pode ser substituído por Atorvastatina 10mg ou 20mg (ofertada pelo SUS). Além disso, foi prescrito ao Autor o seguinte tratamento: **Furosemida 40mg** (Lasix[®]), **Espironolactona 25mg** (Aldactone[®]), **Enalapril 5mg** (Angiopril[®]), **Bisoprolol 2,5mg** (Iccor[®]), **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor[®]), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) e **Alopurinol 300mg** (Zyloric[®]).

3. Neste sentido, em conformidade com os novos documentos médicos acostado aos autos processuais, cabe esclarecer que:

- O novo laudo **não versa acerca de quadro clínico que justifique a indicação** do pleito **Alopurinol 300mg** (Zyloric[®]) no tratamento do Autor.
- Foi relatado que o Autor apresenta **IC com fração de ejeção reduzida**, assim os medicamentos **Furosemida 40mg** (Lasix[®]), **Espironolactona 25mg** (Aldactone[®]), **Enalapril 5mg** (Angiopril[®]) e **Bisoprolol 2,5mg** (Iccor[®]) **estão indicados** para o tratamento do Requerente.
- Quanto ao pleito **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]), cabe esclarecer que **não é possível inferir, com segurança, acerca da indicação deste medicamento no tratamento do Autor**, tendo em vista condições específicas para seu uso: “*insuficiência cardíaca (Associação de cardiologia de Nova Iorque - NYHA classe II-IV)*”, conforme bula aprovada pela ANVISA³. Em novo laudo médico foi descrito o quadro clínico como **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida**, sem especificação da classificação da Associação de cardiologia de Nova Iorque – NYHA.
- No que concerne ao pleito **Ácido Acetilsalicílico 81mg** (Ecasil[®]), informa-se que este não foi prescrito nos novos documentos acostados aos autos processuais. Assim, **entende-se que tal fármaco não faz mais parte do plano terapêutico do Autor**.
- Embora não tenha sido explicado o motivo da contraindicação, cabe informar que **não foi autorizado pelo médico assistente** o uso pelo Autor do medicamento Carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg ou Metoprolol 25mg, 50mg e 100mg (ofertados pelo SUS) frente ao **Bisoprolol 2,5mg** (Iccor[®]); e Atorvastatina 10mg ou 20mg (ofertada pelo SUS) em substituição à **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor[®]).
- No que se refere ao medicamento pleiteado **Alopurinol 300mg** (Zyloric[®]), informa-se que foi autorizado pelo médico assistente o uso pelo Autor de Alopurinol

³ Bula do medicamento Empagliflozina (Jardiance[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670172>>. Acesso em: 04 out. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

100mg (ofertado pelo SUS), com o devido ajuste posológico, frente ao referido pleito.

4. Para ter acesso ao medicamento Alopurinol 100mg, o Autor deverá comparecer a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado.

É o parecer.

Ao IV 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
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde