



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2648/2022

Rio de Janeiro, 31 de outubro de 2022.

Processo nº 0834624-54.2022.8.19.0038,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Bisoprolol 10mg** (Iccor®), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **Pantoprazol 20mg**, **Rivaroxabana 20mg** (Acog®) e **Valsartana 160mg** (Brasart®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos acostado ao processo em impresso do Instituto Hiperdia (Num. 32513003 - Pág. 10-13) e justificativa para prescrição de medicamento não padronizado no SUS (Num. 32513003 - Pág. 14-16) emitidos em 13 de setembro de 2022 pelo médico .

2. Trata-se de Autora, 35 anos, portadora de **Cardiopatia isquêmica** associada a **Insuficiência Cardíaca** (CID-10: **I50.0**), com fração de ejeção reduzida (ICFER) 38% de origem isquêmica, com indicação de transplante cardíaco, com queixa de cansaço aos pequenos esforços e “palpitação”, sem melhoras significativas e ritmo cardíaco mostrou acometimento isquêmico do coração (necrose). À Autora foi prescrito:

- **Bisoprolol 10mg** (Iccor®): 1 comprimido, 1 vez ao dia;
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®): 1 comprimido 1 vez ao dia;
- Espironolactona 25mg (Aldactone®): 1 comprimido 1 vez ao dia;
- Furosemida 40mg (Lasix®): 1 comprimido, 1 vez ao dia;
- **Pantoprazol 20mg**: 1 comprimido, 1 vez ao dia;
- **Rivaroxabana 20mg** (Acog®): 1 comprimido, 1 vez ao dia;
- **Valsartana 160mg** (Brasart®): 1 comprimido, 1 vez ao dia.

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. A Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, através da Comissão de Terapêutica e Farmácia instituída pela PORTARIA GABINETE Nº 231/2021-SEMUS, publicada em 14 de dezembro de 2021, disponibiliza a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais — REMUME - 2021.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Insuficiência cardíaca (IC)** é uma síndrome clínica complexa, na qual o coração é incapaz de bombear sangue de forma a atender às necessidades metabólicas tissulares, ou pode fazê-lo somente com elevadas pressões de enchimento. Tal síndrome pode ser causada por alterações estruturais ou funcionais cardíacas e caracteriza-se por sinais e sintomas típicos, que resultam da redução no débito cardíaco e/ou das elevadas pressões de enchimento no repouso ou no esforço. O tratamento da IC pode ser complexo e envolve ação coordenada de múltiplos profissionais da saúde, com a adoção de condutas medicamentosas (Inibidores da enzima conversora de angiotensina, Betabloqueadores, Antagonistas do receptor da angiotensina II, Antagonistas da aldosterona, Hidralazina e nitrato, Digoxina, Diuréticos de alça ou tiazídicos, Sacubitril valsartana sódica hidratada e Ivabradina) e não medicamentosas (Atividade física, Restrição hidrossalina e Redução de peso). A IC 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)^{1,2}.

¹ CARLOS, Antonio e colab. Atualização de Tópicos Emergentes da Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca – 2021. Disponível em: <https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-116-06-1174/0066-782X-abc-116-06-1174.x44344.pdf>. Acesso em: 28 out. 2022.

² EDUARDO, Luis; MONTERA, Marcelo Westerlund; BOCCHI, Edimar Alcides; *et al.* Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. Arq. Bras. Cardiol., v. 111, n. 3, p. 436–539, 2018. Disponível em: <<https://abccardiol.org/wp->



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.

DO PLEITO

1. **Bisoprolol** (Iccor[®]) é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Nas doses de 5mg e 10mg está indicado no tratamento da hipertensão, tratamento da doença cardíaca coronariana (angina pectoris), tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos³.

2. A **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose2 (SGLT2) que 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. Está indicado como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico. Este medicamento não é indicado para uso por pacientes com diabetes mellitus tipo 1, também possui indicação para o tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos.⁴

3. 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 microorganismo⁵.

4. **Rivaroxabana** (Acog[®]) é indicada 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

content/plugins/xml-to-html/include/lens/index.php?xml=0066-782X-abc-111-03-0436.xml&lang=pt-br>. Acesso em: 28 out. 2022.

³ Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Iccor[®]) por Torrent do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Iccor>>. Acesso em: 28 out. 2022.

⁴ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por Torrent do Brasil LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?nomeProduto=forxiga>>. Acesso em: 28 out. 2022.

⁵ Bula do medicamento Pantoprazol sódico sesquidratado 40mg (Pantozol[®]) por Nycomed Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000176199429/?nomeProduto=pantozol>>. Acesso em: 28 out. 2022.



venosa 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.

5. **Valsartana** (Brasart[®]) está indicado para o tratamento da hipertensão arterial, tratamento de insuficiência cardíaca (classes II a IV da NYHA) em pacientes recebendo tratamento padrão tais como diuréticos, digitálicos e também inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA) ou betabloqueadores, mas não ambos; a presença de todas estas terapêuticas padronizadas não é obrigatória, e melhora a morbidade nesses pacientes, principalmente através da redução da hospitalização por insuficiência cardíaca⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Bisoprolol 10mg** (Iccor[®]), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) e **Valsartana 160mg** (Brasart[®]) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico da Autora: **Insuficiência Cardíaca**.

2. Quanto ao **Pantoprazol 20mg (ou outro protetor gástrico)**, convém elucidar que tal medicamento **possui indicação** à Demandante em virtude do quantitativo de medicamentos usados por este, fenômeno descrito como polifarmácia (uso de cinco ou mais medicamentos), havendo necessidade de proteção da mucosa gástrica e melhora de possíveis desconforto gástricos.

3. Por outro lado, não há informações mais detalhadas acerca do quadro clínico da Autora que permita inferir com segurança sobre a indicação do pleito **Rivaroxabana 20mg** (Acog[®]). Isso posto, para uma inferência segura acerca da indicação desse medicamento, sugere-se a emissão de laudo médico que elucide o quadro clínico da Autora que justifique a utilização deste medicamento em seu plano terapêutico.

4. Acerca do fornecimento pelo SUS cumpre esclarecer:

- **Bisoprolol, Pantoprazol e Valsartana (na forma dissociada) não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em saúde no SUS (Conitec)⁸ e, **Rivaroxabana foi avaliado** pela Conitec apenas para Fibrilação atrial não valvar, com decisão final de não incorporação ao SUS.
- Consequentemente, **Bisoprolol 10mg** (Iccor[®]), **Pantoprazol 20mg, Rivaroxabana 20mg** (Acog[®]) e **Valsartana 160mg** (Brasart[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro.

✓ Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste fármaco, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município** em fornecer tais itens.

⁶ Bula do medicamento Rivaroxabana (Acog[®]) por Torrent do Brasil LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Acog>>. Acesso em: 28 out. 2022.

⁷ Bula do medicamento Valsartana (Brasart[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Brasart>>. Acesso em: 28 out. 2022.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 28 out 2022.



- **Dapagliflozina:** foi **incorporada ao SUS**⁹ para a terapia adicional para pacientes adultos com Insuficiência Cardíaca com fração de ejeção reduzida sintomáticos apesar do uso da terapia padrão (IECA/ARAI, betabloqueadores e antagonista do receptor de mineralocorticoides/aldosterona). Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011¹⁰, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.

5. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 10/2022, a **Dapagliflozina ainda não é disponibilizada** aos pacientes adultos com IC com fração de ejeção reduzida sintomáticos apesar do uso da terapia padrão (IECA/ARAI, betabloqueadores e antagonista do receptor de mineralocorticoides/aldosterona). Estando disponível no SUS apenas aos pacientes com Diabetes *mellitus* tipo 2.

6. Informa-se que a Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica disponibiliza medicamentos que podem configurar alternativas terapêuticas, conforme segue:

- Omeprazol 20mg e 40mg em substituição ao **Pantoprazol 40mg**;
- Varfarina 5mg em alternativa ao pleito **Rivaroxabana 20mg**.

7. Para o manejo medicamentoso dos pacientes com **Insuficiência Cardíaca** (IC), o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes para o Tratamento da IC com Fração de Ejeção Reduzida¹¹. Assim, são disponibilizados pelo SUS:

- Na Atenção básica, conforme relação de medicamentos essenciais (REMUME Rio-2018), os seguintes fármacos: inibidores da enzima conversora de angiotensina - IECA (Captopril 25mg e Enalapril 5mg, 10mg e 20mg), ARA II (Losartana 50mg), antagonistas da aldosterona (Espironolactona 25mg e 100mg), vasodilatadores (Hidralazina 25mg, Mononitrato de Isossorbida 20mg e Mononitrato de Isossorbida 40mg), cardiotônico (Digoxina 0,25mg), diuréticos (Furosemida 40mg e Hidroclorotiazida 25mg) e betabloqueadores (Carvedilol 3,125mg e 12,5mg). A Dispensação dos medicamentos padronizados é de responsabilidade das Unidades Básicas de Saúde.
- No Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), pela Secretaria de Estado de Saúde (SES) do Rio de Janeiro: Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada (*na forma associada*) foi incluída¹² no tratamento de insuficiência cardíaca crônica

⁹ Conitec. Relatório de recomendação n°734, junho/2022. Dapagliflozina para o tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE≤40%), NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides. <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220711_relatorio_734_dapagliflozina_ic.pdf>. Acesso em: 28 out. 2022.

¹⁰ Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 12 ago. 2022.

¹¹ 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf>. Acesso em: 28 out. 2022.

¹² Conitec. Portaria SCTIE/MS n° 63, de 7 de julho de 2022 Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a dapagliflozina para o tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE≤40%), NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da Angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e



em pacientes sintomáticos com classe funcional NYHA II e BNP>150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE ≤ 35%), **idade menor ou igual a 75 anos** e refratários a tratamento otimizado (uso de doses máximas toleradas dos medicamentos preconizados - IECA ou ARA II, betabloqueadores, espironolactona e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão).

8. Cabe ressaltar que em documentos médicos acostados aos autos (Num. 32513003 - Pág. 10-16) foram prescritos os medicamentos Espironolactona 25mg e Furosemida 40mg, medicamentos disponibilizados pelo SUS e previstos na referida Diretriz. Porém não há menção da utilização dos outros medicamentos descritos no Protocolo e dos demais medicamentos disponibilizados no SUS (descritos no item 6 e 7).

- ✓ Assim, cabe esclarecer que **não foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, ou suas contraindicações.**

9. Isto posto, **solicita-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de adaptar o plano terapêutico da Autora aos medicamentos padronizados no SUS frente aos pleitos não padronizados.** Caso a substituição seja pertinente, para se ter acesso aos medicamentos descritos nos itens 06 e 07 deste teor conclusivo:

- Da Atenção básica: a Autora 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.
- Do CEAF: **perfazendo os critérios** do PCDT supracitado, após avaliação médica, a Autora ou o seu representante legal **deverá EFETUAR cadastro no CEAF**, dirigindo-se à Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais (RIOFARMES), na Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS N0344/98). 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.
- **Em caso de negativa de troca, o médico assistente deverá explicitar o porquê, de forma técnica e o motivo da recusa.**

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

11. Acrescenta-se que a Autora se enquadra na prática conhecida como polifarmácia definida como o uso de cinco ou mais medicamentos. As consequências do



amplo uso de medicamentos têm impacto no âmbito clínico (maior probabilidade de reações adversas e interações medicamentosas) e econômico repercutindo na segurança do paciente. Assim, visando o uso racional de medicamentos, há necessidade de uma revisão contínua das prescrições e um maior cuidado na prescrição de novos fármacos.

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 32513002 - Pág. 28-29, item “VII – DOS PEDIDOS”, subitens “b” e “e”) 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 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica

CRF-RJ 23437

ID. 4.353.230-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 13065

ID. 4.391.364-4

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica

CRF- RJ 11538

ID. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 4.364.750-2