



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0217/2023

Rio de Janeiro, 10 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0800239-83.2023.8.19.0058,
ajuizado por representada
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®), **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), **Amiodarona 100mg** e **Carvedilol 3,125mg**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num 42647075 - Pág. 1 a 3), datado de 06 de janeiro de 2023 pela médica a Autora, 88 anos, portadora de **Hipertensão arterial, Arritmia cardíaca e Insuficiência cardíaca**. Necessita dos medicamentos **Sacubitril 24mg + valsartana 26mg** (Entresto®), **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), **Amiodarona 100mg** e **Carvedilol 3,125mg**.

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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial¹.

2. As **arritmias cardíacas** são alterações no ritmo cardíaco normal que 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 morte². Na Arritmia ventricular, há Ritmo de origem abaixo da bifurcação do feixe de His, habitualmente expressa por QRS alargado³.

3. A **insuficiência cardíaca (IC)**, também conhecida como insuficiência cardíaca congestiva, 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 diagnóstica⁴.

DO PLEITO

¹ BRASIL. Portal Brasil. Doença cardíaca hipertensiva. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 09 fev. 2023.

² Arritmias. O que é? Hospital Israelita Albert Einstein. Disponível em:

<<https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/arritmias>> Acesso em: 09 fev. 2023

³ Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Análise e Emissão de Laudos Eletrocardiográficos (2009). Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_ecg_93supl02.pdf>. Acesso em: 09 fev.2023.

⁴ 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/portal-portaria-conjunta-no-17-_diretrizes-brasileiras-icfer_-1.pdf>Acesso em: 9 fev.2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Após a administração oral, **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto[®]) se dissocia em sacubitril e valsartana. Está 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 normal⁵.
2. A **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Dentre suas indicações, está a 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; tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes após trombose venosa profunda aguda, em adultos; tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos⁶.
3. **Amiodarona** é um agente antiarrítmico. Está indicado para os seguintes casos: distúrbios graves do ritmo cardíaco, inclusive aqueles resistentes a outras terapêuticas; taquicardia ventricular sintomática; taquicardia supraventricular sintomática; alterações do ritmo associadas à síndrome de Wolff-Parkinson-White. Devido às propriedades farmacológicas da amiodarona, esse medicamento está particularmente indicado quando esses distúrbios do ritmo forem capazes de agravar uma patologia clínica subjacente (insuficiência coronariana, insuficiência cardíaca)⁷.
4. **Carvedilol** é um antagonista neuro-hormonal de ação múltipla, com propriedades betabloqueadoras não seletivas, alfabloqueadora e antioxidante. Carvedilol reduz a resistência vascular periférica por vasodilatação mediada pelo bloqueio alfa1 e suprime o sistema renina-angiotensina-aldosterona devido ao bloqueio beta. Indicado para o tratamento da hipertensão arterial, para o controle das crises de angina do peito e para o tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva estável e sintomática leve, moderada e grave, de etiologia isquêmica e não isquêmica⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos pleiteados **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto[®]), **Amiodarona 100mg** e **Carvedilol 3,125mg** estão indicados ao tratamento do quadro clínico da Autora.
2. Em relação ao medicamento **Rivaroxabana 20mg**, cumpre esclarecer que se faz necessária maiores informações sobre o quadro clínico da Requerente, como por exemplo o tipo de arritmia. Dessa forma, **solicita-se a emissão de novo documento médico que transcreva o quadro clínico completo da Autora, bem como quais medicamentos já fez uso.**

⁵ Bula do medicamento sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto[®]) por Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681141>> Acesso em: 09 fev. 2023.

⁶ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 09 fev. 2023.

⁷ Bula do medicamento Amiodarona (Ancoron[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ANCORON>>. Acesso em: 09 fev. 2023.

⁸ Bula do medicamento Carvedilol (Ictus[®]) por BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510234490160/?substancia=1767>>. Acesso em: 09 fev. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. No que se refere a disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

- **Rivaroxabana 20mg e Amiodarona 100mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Carvedilol 3,125mg está descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Saquarema (REMUME 2021), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses medicamentos, a Autora ou representante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituários atualizados, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- **Sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto®) - é fornecida** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER). De acordo com 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;

4. Destaca-se que dentre os critérios de inclusão estabelecidos pelo PCDT da **Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER)** para o recebimento da associação padronizada **Sacubitril e Valsartana** é a **idade menor ou igual a 75 anos**. Logo, considerando que a Autora tem 88 anos (DN: 16/12/1934), **não é possível o recebimento desse medicamento por via administrativa**⁹.

5. De acordo com relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, na análise dos subgrupos do estudo de McMurray e colaboradores (2014), os resultados positivos para o desfecho primário (morte por causas cardiovasculares ou hospitalizações por Insuficiência Cardíaca) e secundário (morte por qualquer causa e mudança no escore KCCQ) **não foram mantidos para os pacientes com idade maior que 75 anos**¹⁰.

6. Cabe informar à médica assistente que o medicamento **Entresto®** teve sua formulação alterada, sendo agora apresentado na forma de **Sacubitril valsartana sódica hidratada** nas concentrações de 50, 100 e 200mg⁵.

7. Acrescenta-se que para o tratamento **Insuficiência Cardíaca**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 17, de 18 de novembro de 2020, que Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida.

8. Destaca-se que para o tratamento medicamentoso dos pacientes com **Insuficiência Cardíaca (IC)** são disponibilizados pelo SUS, conforme a REMUME

⁹ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº17, de 18 de novembro de 2020. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas 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: 09 fev. 2023

¹⁰ CONITEC. Relatório de Recomendação. Nº 454, Agosto/2019. Sacubitril/valsartana para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_sacubitril_valsartana_icc_final_454_2019.pdf >. Acesso em: 09 fev. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Saquarema, no âmbito da Atenção Básica, os seguintes fármacos: inibidores da enzima conversora de angiotensina (Captopril e Enalapril), ARA II (Losartana), antagonistas da aldosterona (Espironolactona), vasodilatadores (Dinitrato de isossorbida e Mononitrato de Isossorbida), diuréticos (Furosemida e Hidroclorotiazida) e betabloqueadores (Carvedilol) e Digoxina 0,25mg. A Dispensação dos medicamentos padronizados é de responsabilidade das Unidades Básicas de Saúde.

9. Relata-se que há substituto terapêutico, no âmbito do SUS; para o medicamento **Amiodarona 100mg**, na atenção básica é disponibilizado amiodarona 200mg, sendo necessário o ajuste posológico. Solicita-se ao médico assistente que avalie o uso da amiodarona 200mg frente ao pleito **Amiodarona 100mg** em caso afirmativo de substituição, a Representante legal da Autora deverá comparecer a unidade de saúde mais próxima de sua residência para maiores informações.

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

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 4374612 - Págs. 5/6, item “DO PEDIDO”, subitem “b”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, e/ou insumos necessários ao tratamento de sua enfermidade...”, 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 pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica

CRF-RJ 9554

ID. 50825259

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 13065

ID. 4.391.364-4