



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0759/2023**

Rio de Janeiro, 19 de abril de 2023.

Processo nº 0800931-96.2023.8.19.0021,  
ajuizado por [REDACTED],  
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 7ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto®), **Dicloridrato de Trimetazidina 80mg** (Vastarel LP®), **Rosuvastatina cálcica 10mg** e **Edoxabana 60mg** (Lixiana®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos e insumos (Num. 41705722 Páginas 6 a 9), da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, preenchido pelo médico [REDACTED] em 19 de dezembro de 2022, o Autor possui diagnóstico de **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida, fibrilação atrial** e histórico de **acidente vascular encefálico** quando em uso de medicamentos padronizados no SUS (Isossorbida, Varfarina e Captopril) e hemorragia ao uso de Varfarina. Constam prescritos os seguintes medicamentos: **Sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto®), **Dicloridrato de Trimetazidina 80mg** (Vastarel LP®), **Rosuvastatina cálcica 10mg** e **Edoxabana 60mg** (Lixiana®).

**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 Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só realizando-as após elevação das pressões de enchimento ventricular e atrial. Pode ser resultante da disfunção sistólica e/ou diastólica ou de ambas, comprometendo uma ou mais câmaras cardíacas. Na disfunção sistólica predomina a redução da contractilidade miocárdica, podendo ser resultante de: lesão miocárdica primária ou sobrecargas de pressão e de volume. Na disfunção diastólica observamos distúrbios do enchimento ventricular, devidos: a alteração do relaxamento, ou a redução da complacência (por aumento da rigidez da câmara) ou por interferência mecânica no desempenho da função ventricular na diástole<sup>1</sup>.
2. 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 permanente<sup>2</sup>.
3. A classificação mais utilizada na prática clínica refere-se a forma de apresentação da **FA**. “Fibrilação atrial não valvar” é definida por FA na ausência de estenose mitral reumática, válvula mecânica ou biológica ou plastia mitral prévia<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 18 abr. 2023.

<sup>2</sup> 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](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_fa_92supl01.pdf)>. Acesso em: 18 abr. 2023.

<sup>3</sup> MAGALHAES, LP et al. II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arq. Bras. Cardiol.[online]. 2016, vol.106, n.4, suppl.2 [cited 2019-05-14], pp.1-22. Disponível em: <<https://sbc-portal.s3.sa-east>>



4. O **Acidente Vascular Cerebral (AVC)** foi definido pela *World Health Organization (WHO)* como sendo uma disfunção neurológica aguda, de origem vascular, seguida da ocorrência súbita ou rápida de sinais e sintomas relacionados ao comprometimento de áreas focais no cérebro. Indivíduos portadores de **sequelas de AVC** frequentemente necessitam de reabilitação<sup>4</sup>. O **AVC** provoca alterações e deixa **sequelas**, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global<sup>5</sup>.

## **DO PLEITO**

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 normal<sup>6</sup>.

2. **Dicloridrato de Trimetazidina (Vastarel LP®)** é 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>7</sup>.

3. **Rosuvastatina cálcica** inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)<sup>8</sup>.

4. **Edoxabana (Lixiana®)** possui função inibidora altamente seletiva, direta e reversível do fator Xa livre e a atividade da protrombinase, reduzindo a geração de trombina, prolongando o tempo de coagulação e reduzindo o risco da formação de trombo. Está indicada para reduzir o risco de acidente vascular cerebral (AVC) e/ou embolia sistêmica em

---

1. [amazonaws.com/diretrizes/Publicacoes/2016/II%20Diretrizes%20Brasileiras%20de%20Fibrila%C3%A7%C3%A3o%20Atrial%20-%20portugues.pdf](https://www.amazonaws.com/diretrizes/Publicacoes/2016/II%20Diretrizes%20Brasileiras%20de%20Fibrila%C3%A7%C3%A3o%20Atrial%20-%20portugues.pdf). Acesso em: 18 abr. 2023.

<sup>4</sup> COSTA, F. A.; SILVA, D. L. A.; ROCHA, V. M. Estado neurológico e cognição de pacientes pós-acidente vascular cerebral. Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, v. 55, n. 5, p. 1083-8, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a08.pdf>>. Acesso em: 18 abr. 2023.

<sup>5</sup> CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paul. Enferm. São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, São Paulo, set./out. 2009. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso)>. Acesso em 18 abr. 2023.

<sup>6</sup> 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: 11 abr. 2023.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Dicloridrato de trimetazidina (Vastarel LP®) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780079>>. Acesso em: 18 abr. 2023.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Trezor®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351506748201071/?nomeProduto=trezor&substancia=25195>>. Acesso em: 18 abr. 2023.



pacientes adultos com fibrilação atrial não valvar (FANV); e para tratar o tromboembolismo venoso (TEV) incluindo trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) e prevenção de TEV recorrente (TVP e/ou EP)<sup>9</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. O medicamento **Sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto<sup>®</sup>) está indicado no manejo da condição clínica descrita para o Autor: *insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (ICFEr)*. (Num. 41705722 Páginas 6 a 9).
2. O medicamento da classe das estatinas **Rosuvastatina cálcica 10mg** está indicado na prevenção de eventos cardiovasculares no caso do Autor, portador de ICFEr e fibrilação atrial.
3. De acordo com as diretrizes de 2019 da *American Heart Association (AHA)/American College of Cardiology Foundation (ACC)/Heart Rhythm Society (HRC)*, os novos anticoagulantes orais (NOAC), tais como **Edoxabana 60mg** (Lixiana<sup>®</sup>), estão recomendados, em substituição à varfarina, na redução do risco de acidente vascular cerebral associado a fibrilação atrial, exceto em pacientes portadores de estenose mitral moderada ou severa ou possuem implantes valvares cardíacos artificiais metálicos<sup>10</sup>.
4. Com relação ao pleito **Dicloridrato de Trimetazidina** (Vastarel LP<sup>®</sup>), cumpre informar que a diretriz de 2021 da *European Society of Cardiology (ESC)* recomendou o seu uso em pacientes com insuficiência cardíaca e angina apesar do tratamento com um betabloqueador (e/ou ivabradina)<sup>11</sup>.
5. Portanto, levando-se em consideração o documento médico apensado aos autos e as informações prestadas em parágrafos 3 e 4, não é possível avaliar com segurança a indicação dos medicamentos **Dicloridrato de Trimetazidina 80mg** (Vastarel LP) e **Edoxabana 60mg** (Lixiana<sup>®</sup>) no tratamento do Autor.
6. Destaca-se que os pleitos **Dicloridrato de Trimetazidina 80mg** (Vastarel LP<sup>®</sup>) e **Edoxabana 60mg** (Lixiana<sup>®</sup>) não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.
7. Com relação ao fornecimento pelo SUS:
  - 7.1. **Rosuvastatina cálcica 10mg** encontra-se padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME – Duque de Caxias.
  - 7.2. **Dicloridrato de Trimetazidina 80mg** (Vastarel LP<sup>®</sup>) e **Edoxabana 60mg** (Lixiana<sup>®</sup>) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Edoxabana (Lixiana<sup>®</sup>) por Daiichi Sankyo Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351344356201415/?nomeProduto=lixiana>>. Acesso em: 18 abr. 2023.

<sup>10</sup> January CT, Wann LS, Calkins H, Field ME, Chen LY, Furie KL, Cigarroa JE, Heidenreich PA, Cleveland JC Jr, Murray KT, Ellinor PT, Shea JB, Ezekowitz MD, Tracy CM, Yancy CW. 2019 AHA/ACC/HRS Focused Update of the 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Heart Rhythm*. 2019 Jan 28. pii: S1547-5271(19)30037-2.

<sup>11</sup> McDonagh, T.A. et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European Heart Journal* (2021) 42, 35993726. Disponível em: <<https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/Acute-and-Chronic-Heart-Failure>>. Acesso em: 18 abr. 2023.



7.3. **Sacubitril e valsartana sódica hidratada**, nas doses de 50mg, 100mg e 200mg, é fornecido 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 Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**, aprovada através da Portaria Conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020<sup>12</sup>.

- ✓ Segundo o PCDT, o medicamento foi incorporado para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica 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, espirolactona e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão).
- ✓ Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que o Autor **não possui cadastrado** no CEAF (tampouco houve solicitação de cadastro) para a retirada desse medicamento.

8. 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>12</sup>. Consequentemente, são disponibilizados pelo SUS, no âmbito da Atenção Básica do município de Duque de Caxias, os seguintes fármacos: inibidores da enzima conversora de angiotensina (Captopril 25mg e 50mg e Enalapril 10mg), antagonistas dos receptores da angiotensina II (Losartana 50mg), antagonistas da aldosterona (Espironolactona 25mg e 100mg), vasodilatadores (Mononitrato de Isossorbida 20mg e 40mg e Dinitrato de Isossorbida 5mg), cardiotônico (Digoxina 0,5mg/mL e 0,25mg), diuréticos (Furosemida 40mg e Hidroclorotiazida 25mg) e betabloqueadores (Carvedilol 6,25mg e Metoprolol 100mg).

9. Assim, embora o médico tenha relatado o uso de Isossorbida e Captopril, outros medicamentos foram padronizados e são fornecidos no âmbito da Atenção Básica, não havendo, portanto, esgotamento das opções terapêuticas padronizadas no SUS.

10. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte forma:

- O médico assistente deverá avaliar se o Autor perfaz os critérios de inclusão do PCDT em questão para receber o medicamento Sacubitril e valsartana sódica hidratada. Caso positivo, para ter acesso ao **Sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg**, o Requerente ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF (unidade e documentos necessários em ANEXO I).
- Caso o Autor não faça os critérios de inclusão do PCDT para receber o medicamento Sacubitril e valsartana sódica hidratada, sugere-se avaliação médica quanto ao uso de um dos medicamentos citados no parágrafo 8 desta conclusão em substituição ao medicamento em questão, conforme estabelecido nas diretrizes do SUS.

<sup>12</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf) >. Acesso em: 18 abr. 2023.



- Para ter acesso ao medicamento **Rosuvastatina 10mg**, o Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando documento médico que indique o tratamento em questão.
- Não há como avaliar, por meio dos documentos médicos acostados aos autos, a indicação dos medicamentos **Dicloridrato de Trimetazidina 80mg** (Vastarel LP®) e **Edoxabana 60mg** (Lixiana®). Sugere-se a emissão de novo laudo médico que especifique quadro clínico do Requerente e terapia farmacológica previamente instituída que justifique o uso de **Trimetazidina**; bem como esclareça se a fibrilação atrial do Autor está relacionada a estenose mitral moderada ou severa ou implante valvar cardíaco artificial metálico.

11. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 41705720 Páginas 32 e 33, item “*DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora...*”, 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 7ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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



### ANEXO I

<p><b>Unidade:</b> Riofarmes Duque de Caxias</p>
<p><b>Endereço:</b> Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto, Duque de Caxias. Tel.: (21)98235-0066/98092-2625</p>
<p><b>Documentos pessoais:</b> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><b>Documentos médicos:</b> 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.</p>
<p><b>Observações:</b> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.</p>