



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0826/2023

Rio de Janeiro, 26 de abril de 2023.

Processo nº 0800527-95.2023.8.19.0069,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto®), **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** (Clopin®) e **Atorvastatina 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos acostados aos autos (Num. 52635503 Páginas 1 a 3) assinados pela médica em março de 2023, a Autora é portadora de **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida e doença arterial coronariana**, com indicação de uso dos medicamentos: **Sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto®), **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** (Clopin®) e **Atorvastatina 40mg**.
2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **I50 – insuficiência cardíaca** e **I25 – doença isquêmica crônica do coração**.

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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

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 diástole¹.

2. A doença cardiovascular, incluindo uma de suas principais formas de apresentação, a **doença arterial coronária (DAC)**, permanece com uma das principais doenças do século 21 por sua morbidade e mortalidade. Com base na observação de estudos, estima-se a prevalência de angina em 12 a 14% dos homens, e em 10 a 12% das mulheres com idades entre 65 a 84 anos. Os objetivos fundamentais do tratamento da DAC incluem: (1) prevenir o infarto do miocárdio e reduzir a mortalidade; (2) reduzir os sintomas e a ocorrência da isquemia miocárdica, propiciando melhor qualidade de vida².

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 normal³.

¹ 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: 25 abr. 2023.

² CESAR, L.A. et al. Diretriz da Doença Coronária Estável. Arquivos Brasileiros de Cardiologia. Volume 103, nº 2, Suplemento 2, Agosto 2014. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2014/Diretriz%20de%20Doen%C3%A7a%20Coron%C3%A1ria%20Est%C3%A1vel.pdf>>. Acesso em: 25 abr. 2023.

³ 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: 25 abr. 2023.



2. **Bissulfato de Clopidogrel** é um pró-fármaco e um de seus metabólitos é inibidor da agregação plaquetária. Está indicado para a prevenção secundária dos eventos aterotrombóticos, infarto do miocárdio (IM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular em pacientes adultos que apresentaram IM ou AVC recente ou doença arterial periférica estabelecida; síndrome coronária aguda (SCA) e fibrilação atrial⁴.

3. **Atorvastatina** é um medicamento que age reduzindo a quantidade de colesterol (gordura) total no sangue diminuindo os níveis das frações prejudiciais (LDL-C, apolipoproteína B, VLDL-C, triglicérides) e aumentando os níveis sanguíneos do colesterol benéfico (HDL-C). A ação se dá pela inibição de produção de colesterol pelo fígado, e aumento da absorção e destruição de frações prejudiciais (LDL) do colesterol. É indicada para o tratamento da hipercolesterolemia (aumento da quantidade de colesterol no sangue) isolada ou associada à hipertrigliceridemia (aumento dos níveis sanguíneos de triglicérides) e/ou a redução dos níveis sanguíneos de HDL; inclusive aquelas de transmissão genética/familiar, quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas. Também está indicado para a prevenção secundária de síndrome coronária aguda; prevenção de complicações cardiovasculares em pacientes sem doença cardiovascular ou dislipidemia preexistente, mas com múltiplos fatores de risco (tabagismo, hipertensão, diabetes, HDL baixo ou história familiar de doença cardíaca precoce); tratamento de pacientes com doença cardíaca e coronariana, para reduzir o risco de complicações como: infarto do miocárdio não fatal, de acidente vascular cerebral fatal e não fatal, de procedimentos de revascularização, de hospitalização por insuficiência cardíaca congestiva e de angina⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que os medicamentos aqui pleiteados **Sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto[®]), **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** (Clopin[®]) e **Atorvastatina 40mg** podem ser usados clinicamente no tratamento das condições clínicas descritas para a Autora: *insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida e doença arterial coronariana* (Num. 52635503 Páginas 1 a 3).

2. Seguem os esclarecimentos acerca do fornecimento dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS:

2.1. **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** embora tenha sido padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para a situação da Autora – **antiagregante plaquetário para reduzir o risco de infarto do miocárdio e mortalidade na DAC – inviabilizando seu recebimento por via administrativa.**

2.2. **Sacubitril e valsartana sódica hidratada 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

⁴ Bula do medicamento Clopidogrel por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BISSULFATO%20DE%20CLOPIDOGREL>>. Acesso em: 25 abr. 2023.

⁵ Bula do medicamento Atorvastatina (Vast[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351010009201118/?nomeProduto=vast&substancia=931>>. Acesso em: 25 abr. 2022.



e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**, aprovada através da Portaria Conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020⁶.

- 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, espironolactona e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão).

2.3. **Atorvastatina**, nas doses de 10mg e 20mg, **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 do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite** (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019)⁷.

- Ressalta-se que é possível alcançar o esquema posológico desejado (**40mg/dia**) com as apresentações padronizadas.

3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que a Autora **não possui cadastrado** no CEAF (tampouco houve solicitação de cadastro) para a retirada dos medicamentos padronizados **Sacubitril e valsartana sódica hidratada 200mg** e **Atorvastatina**.

4. A Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande fornece, por meio da Atenção Básica, e em alternativa ao pleito **Bissulfato de Clopidrogrel 75mg**, o medicamento antiplaquetário Ácido acetilsalicílico 100mg (comprimido)².

5. Acrescenta-se ainda que, para o tratamento medicamentoso dos pacientes com Insuficiência Cardíaca (IC) no SUS, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes para o Tratamento da IC com Fração de Ejeção Reduzida⁶. Conseqüentemente, são disponibilizados no âmbito da atenção básica do município de Iguaba Grande os seguintes fármacos: inibidores da enzima conversora de angiotensina (Captopril 25mg e Enalapril 10mg), antagonistas dos receptores da angiotensina II (Losartana 50mg), antagonistas da aldosterona (Espironolactona 25mg), vasodilatadores (Mononitrato de Isossorbida 20mg e Dinitrato de Isossorbida 5mg), cardiotônico (Digoxina 0,25mg), diuréticos (Furosemida 40mg e Hidroclorotiazida 25mg) e betabloqueadores (Carvedilol 3,125mg e 12,5mg).

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

- O médico assistente deverá avaliar se a Autora perfaz os critérios de inclusão dos PCDTs supramencionados para receber os medicamentos Sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg e Atorvastatina, nas doses padronizadas. Caso positivo, para ter acesso a tais medicamentos, a Requerente ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF (unidade e documentos necessários em ANEXO I).

⁶ 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: 25 abr. 2023.

⁷ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Diagnóstico e Tratamento da Dislipidemia. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf >. Acesso em: 25 abr. 2023.



- Considerando que não houve relato de contraindicação absoluta ao uso do antiplaquetário padronizado, **ácido acetilsalicílico 100mg**, recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de uso desse medicamento em substituição ao **Bissulfato de Clopidogrel 75mg**.
- **Em caso de negativa de substituição**, a médica assistente deverá explicitar em novo laudo o motivo, de forma técnica e clínica, incluindo detalhadamente a condição clínica da Demandante.

7. Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos no âmbito da atenção básica, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado.

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

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 52631949 Página 5 , item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*d*”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...*”, 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 Vara Única da Comarca de Iguaba Grande 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><u>Unidade:</u> Farmácia de Medicamentos Excepcionais</p>
<p><u>Endereço:</u> Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593</p>
<p><u>Documentos pessoais:</u> 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><u>Documentos médicos:</u> 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><u>Observações:</u> 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>