



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1780/2023**

Rio de Janeiro, 09 de agosto de 2023.

Processo nº 0803621-93.2023.8.19.0055,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de São Pedro da Aldeia** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto®), **Rivaroxabana 20mg**, **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy®), **Montelucaste de Sódio 10mg** (Singulair®) e **Acetilcisteína** xarope.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico em impresso próprio e laudo médico Padrão para Pleito Judicial da Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 67888240 – Pág. 1 a 3), emitidos em 16 de maio de 2023, pela cardiologista  , o Autor, 64 anos, é portador de cardiopatia grave, tendo sido atendido em junho/2020 com **insuficiência cardíaca descompensada, fibrilação atrial** (FA) de alta frequência e ecocardiograma com FE = 21%. Foi iniciado **Sacubitril + Valsartana** (Entresto®), diurético e **Rivaroxabana** com estabilização do quadro. Apresenta **insuficiência cardíaca congestiva (ICC)** e **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, quadro grave com prognóstico reservado. Sendo prescrito em uso contínuo, os medicamentos: **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto®). Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I50.0 - Insuficiência cardíaca congestiva, J44 – Outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas e I48 – “Flutter” e fibrilação atrial.**

2. Em laudo médico em impresso próprio e laudo médico Padrão para Pleito Judicial da Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 67888240 – Pág. 4 a 6), emitidos em 16 de novembro de 2022 e 22 de junho de 2023, pela médica  , o Autor sofre de **doença pulmonar obstrutiva crônica grave** dependente de oxigênio, comprovado por distúrbio obstrutivo nas provas de função pulmonar, por alterações características na tomografia computadorizada de tórax e por quadro clínico de intensa dispneia aos mínimos esforços, sendo o mesmo oxigênio-dependente sempre com saturações de oxigênio menores que 89%. Apresenta severa dispneia aos mínimos esforços e tosse persistente, com eventual cianose de extremidades. Sendo indicado, em uso contínuo, os medicamentos: **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy®) – 1 dose 1 vez ao dia, **Montelucaste de**



**Sódio 10mg** (Singulair®) – 1 comprimido a noite e **Acetilcisteína** xarope adulto – 15mL 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. No tocante ao Município de São Pedro da Aldeia, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME – São Pedro da Aldeia 2019.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **insuficiência cardíaca congestiva** é a afecção heterogênea em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades metabólicas do corpo. A insuficiência cardíaca pode ser causada por defeitos estruturais, anomalias funcionais (disfunção ventricular), ou uma sobrecarga súbita além de sua capacidade. A **insuficiência cardíaca crônica**



é mais comum que a insuficiência cardíaca aguda que resulta de injúria repentina à função cardíaca, como infarto do miocárdio<sup>1</sup>.

2. A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes. O substrato fisiopatológico da DPOC envolve bronquite crônica e enfisema pulmonar, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo num mesmo indivíduo. Os principais sinais e sintomas são tosse, dispneia, sibilância e expectoração crônicos. A DPOC está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas. Quanto à gravidade, a DPOC é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – **Grave** e estágio IV – Muito Grave<sup>2</sup>.

3. A **Fibrilação Atrial (FA)** é a arritmia sustentada mais frequente na prática clínica. A FA ocorre quando anormalidades eletrofisiológicas alteram o tecido atrial e promovem formação/propagação anormal do impulso elétrico. Além dos fatores de risco clássicos [hipertensão, diabetes, doença valvar, infarto do miocárdio e insuficiência cardíaca], podemos observar novos fatores de risco potenciais, que podem ocasionar grandes implicações no manejo clínico da FA. Dentre eles, destacam-se a presença de apneia obstrutiva do sono, obesidade, uso de bebidas alcoólicas, exercício físico, história familiar e fatores genéticos. A classificação mais utilizada na prática clínica refere-se a forma de apresentação da FA. Define-se "fibrilação atrial paroxística" aquela que é revertida espontaneamente ou com intervenção médica em até 7 dias de seu início. Episódios com duração superior a 7 dias têm o nome de "fibrilação atrial persistente". Alguns estudos utilizam a terminologia de "fibrilação atrial persistente de longa duração" para designar os casos com duração superior a 1 ano. Finalmente, o termo "fibrilação atrial permanente" é utilizado nos casos em que as tentativas de reversão ao ritmo sinusal não serão mais instituídas. "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>.

4. O **flutter atrial** é a segunda arritmia sustentada mais comum, atrás apenas da fibrilação atrial. Em contraste com a fibrilação atrial, o flutter é uma arritmia organizada e regular que habitualmente se expressa de forma típica no eletrocardiograma. Pode se desenvolver em pacientes com coração normal, porém ocorre com maior frequência em pacientes idosos com outras doenças associadas como hipertensão arterial sistêmica ou insuficiência cardíaca. A associação do flutter atrial com a fibrilação atrial é comum e pode haver a transformação espontânea ou induzida por medicamentos de uma arritmia em outra. O flutter atrial pode ser paroxístico (início e término espontâneos) ou persistente (requer cardioversão para seu término), se manifestando clinicamente de várias formas: desde o paciente assintomático até pacientes

<sup>1</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE - BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição: Insuficiência Cardíaca. Disponível em: <[https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=C14.280.434](https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C14.280.434)>. Acesso em: 09 ago. 2023.

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria conjunta Nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123\\_portal\\_portaria\\_conjunta\\_19\\_pcdt\\_dpoc.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf)>. Acesso em: 09 ago. 2023.

<sup>3</sup>MAGALHAES, L.P et al. II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arq. Bras. Cardiol., São Paulo, v. 106, n. 4, supl. 2, p. 1-22, Apr. 2016. Disponível em: <[https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0066-782X2016003100001](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2016003100001)>. Acesso em: 09 ago. 2023.



muito sintomáticos com palpitações, dor no peito e falta de ar. Tontura e síncope são raros. O flutter atrial também está associado a fenômenos tromboembólicos (coágulos que se desprendem do coração), portanto, os pacientes com essa arritmia devem ser avaliados quanto à necessidade de receber anticoagulantes (remédios para afinar o sangue)<sup>4</sup>.

## **DO PLEITO**

1. O **Sacubitril Valsartana sódica hidratada** (Entresto<sup>®</sup>) exibe um mecanismo de ação inovador de um inibidor de neprilisina e do receptor da angiotensina (ARNI) inibindo simultaneamente a neprilisina (endopeptidase neutra; NEP) através do sacubitrilato, o metabólito ativo do pró-fármaco sacubitril, e bloqueando o receptor da angiotensina II tipo-1 (AT1) através da valsartana. Está indicado para reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalização por insuficiência cardíaca em pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica<sup>5</sup>.
2. A **Rivaroxabana** é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Dentre suas indicações, na concentração de 20mg está indicado 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<sup>6</sup>.
3. O **Furoato de Fluticasona + Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol** (Trelegy<sup>®</sup>) representam três classes de medicamentos: um corticosteroide sintético, um antagonista dos receptores muscarínicos de ação prolongada (também conhecido como LAMA ou anticolinérgico) e um agonista seletivo do receptor beta2 de ação prolongada (LABA), respectivamente. Está indicado para o tratamento de manutenção de pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada (e um histórico documentado de  $\geq 2$  exacerbações moderadas ou  $\geq 1$  exacerbação grave nos últimos 12 meses) ou DPOC grave a muito grave, que não estejam adequadamente tratados com monoterapia ou terapia dupla<sup>7</sup>.
4. O **Montelucaste de Sódio** (Singulair<sup>®</sup>) é um potente composto ativo por via oral que melhora significativamente os parâmetros da inflamação asmática. Está indicado em pacientes adultos e pediátricos (a partir de 2 anos de idade) para a profilaxia e o tratamento crônico da asma, incluindo a prevenção de sintomas diurnos e noturnos, para a prevenção da broncoconstrição induzida pelo exercício e para o tratamento de pacientes com asma sensíveis à ácido acetilsalicílico. Também é indicado em pacientes adultos e pediátricos (a partir de 2 anos de idade) para o alívio dos sintomas diurnos e noturnos da rinite alérgica, incluindo congestão nasal,

<sup>4</sup>HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Flutter atrial. Disponível em:

<<https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/flutter-atrinal>>. Acesso em: 09 ago. 2023.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Sacubitril + Valsartana (Entresto<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Entresto>>. Acesso em: 09 ago. 2023.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Rivaroxabana por Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=rivaroxabana>>. Acesso em: 09 ago. 2023.

<sup>7</sup>Bula do medicamento Furoato de Fluticasona + Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol (Trelegy<sup>®</sup>) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRELEGY>>. Acesso em: 09 ago. 2023.



rinorreia, prurido nasal, espirros; congestão nasal ao despertar, dificuldade de dormir e despertares noturnos; lacrimejamento, prurido, hiperemia e edema oculares<sup>8</sup>.

5. A **Acetilcisteína** exerce intensa ação mucolítico-fluidificante das secreções mucosas e mucopurulentas, despolimerizando os complexos mucoproteicos e os ácidos nucleicos que dão viscosidade ao escarro e às outras secreções, além de melhorar a depuração mucociliar. Está indicado quando se tem dificuldade para expectorar e há muita secreção densa e viscosa, tais como: bronquite crônica e suas exacerbações, enfisema, doença pulmonar obstrutiva crônica, bronquite aguda, pneumonia, colapso pulmonar/atelectasia e fibrose cística/mucoviscidose<sup>9</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Refere-se a Autor, 64 anos, com diagnóstico de **insuficiência cardíaca congestiva, fibrilação atrial e doença pulmonar obstrutiva crônica**. Sendo solicitado tratamento com os medicamentos **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto<sup>®</sup>), **Rivaroxabana 20mg, Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy<sup>®</sup>), **Montelucaste de Sódio 10mg** (Singulair<sup>®</sup>) e **Acetilcisteína** xarope.

2. No que concerne a indicação dos medicamentos pleiteados, cabem as seguintes considerações:

- **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto<sup>®</sup>), **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy<sup>®</sup>) e **Acetilcisteína** xarope **estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relatado em documentos médicos - **insuficiência cardíaca congestiva e doença pulmonar obstrutiva crônica**.
- **Rivaroxabana 20mg** cabe esclarecer que o referido medicamento possui indicação descrita em bula<sup>6</sup> 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). Em documento médico acostado aos autos (Num. 67888240 – Pág. 1 a 3), o quadro clínico foi descrito apenas como **fibrilação atrial, situação que pode apresentar origem valvar ou não-valvar**.
- **Montelucaste de Sódio 10mg** (Singulair<sup>®</sup>) em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo **não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso do referido medicamento no tratamento do Autor, de acordo com a bula<sup>8</sup> do referido medicamento**.

<sup>8</sup>Bula do medicamento Montelucaste de Sódio (Singulair<sup>®</sup>) por Organon Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=SINGULAIR>>. Acesso em: 09 ago. 2023.

<sup>9</sup>Bula do medicamento Acetilcisteína por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=ACETILCISTEINA>>. Acesso em: 09 ago. 2023.



3. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos **Rivaroxabana 20mg** e **Montelucaste de Sódio 10mg** (Singulair®) **sugere-se a emissão/envio de laudo médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pelo Autor, incluindo a origem de sua fibrilação atrial – valvar ou não-valvar; e demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso do Singulair® no tratamento do Autor.**

4. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Acetilcisteína 40mg/mL encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na Remume deste Município. Para obter informações acerca do acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.
- **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy®), **Rivaroxabana 20mg** e **Montelucaste de Sódio 10mg** (Singulair®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.
- A associação dos fármacos **Sacubitril e Valsartana** (na forma sódica hidratada) **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)<sup>10</sup> da **Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida** (ICFER).

5. A associação **Sacubitril e Valsartana** foi **incluída** no 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)<sup>10</sup>.

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos.

7. Dessa forma, para o acesso a associação **Sacubitril e Valsartana**, caso o Autor perfaça os critérios de inclusão descritos no PCDT Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER), estando o mesmo dentro dos **critérios para dispensação**, e ainda cumprindo o **disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, o Requerente deve **efetuar cadastro** junto ao **CEAF Polo Cabo Frio**, através do comparecimento a **Farmácia de Medicamentos Excepcionais - Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão –**

<sup>10</sup>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/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: 09 ago. 2023.



Telefone: (22) 2645-5593, munida da seguinte documentação: 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.

8. 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

9. Cabe ainda informar ao médico assistente que o medicamento Entresto® teve sua **formulação alterada**, sendo agora apresentado na forma de **Sacubitril Valsartana sódica hidratada** e com as concentrações de 50, 100 e 200mg<sup>5</sup>. Assim, tal alteração deve estar presente nos documentos médicos a serem emitidos ao CEAF ou posteriormente a este Núcleo.

10. Para o tratamento da **DPOC**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica<sup>2</sup> e, por conseguinte a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, atualmente, também por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do referidos Protocolos, bem como nos das Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que definem as regras de execução e financiamento do aludido Componente, os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante), Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante), Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg; Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de São Pedro da Aldeia, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Dipropionato de Beclometasona 50mcg e 250mcg (spray); Budesonida 32mcg, 50mcg e 64mcg (aerossol nasal) e Prednisona 5mg e 20mg (comprimido).

11. Não foi mencionado em documentos médicos acostados aos autos, os tratamentos e/ou medicamentos utilizados no tratamento do Autor para o manejo da DPOC. Deste modo, não é possível inferir se todos os medicamentos preconizados no protocolo ministerial foram utilizados. Caso seja necessário, o uso de algum dos medicamentos para o tratamento da DPOC (ainda não utilizados no tratamento do Suplicante) disponibilizados pelo CEAF, o Autor deverá proceder conforme orientado no item 7 desta conclusão.

12. No caso dos medicamentos listados no item 10 desta Conclusão, disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, o Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

13. Destaca-se ainda, que o medicamento **Rivaroxabana** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por **não**



**incorporar** a referida tecnologia no âmbito do SUS para **prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial crônica não valvar**, visto que as evidências científicas disponíveis na literatura sobre a eficácia e segurança do novo medicamento (rivaroxabana) se resume a 3 ensaios clínicos randomizados duplo cego de não inferioridade comparada à varfarina, sendo um ECR para cada um dos novos medicamentos. Todos são estudos pivotais (que embasaram os registros de comercialização desses produtos), pois comprovaram que os novos medicamentos são não inferiores à varfarina. Considerou-se que não é viável assumir eficácia superior a partir de um estudo de não inferioridade<sup>11</sup>.

14. Quanto à existência de alternativas terapêuticas disponíveis no SUS ao medicamento não padronizado **Rivaroxabana**, cumpre informar que a Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME deste município, padronizou o medicamento **Varfarina Sódica 5mg (medicamento anticoagulante padronizado no SUS) que possui eficácia semelhante**.

15. Diante do exposto, **sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de utilizar a alternativa supracitada**. E caso, seja autorizado a troca, para ter acesso ao medicamento padronizado o Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de obter informações sobre o fornecimento.

16. Cabe esclarecer ainda, que a **anticoagulação oral com Varfarina exige acompanhamento clínico e laboratorial rigoroso, com avaliação da equipe multidisciplinar**. Os pacientes devem **monitorar regularmente os níveis de coagulação sanguínea**, o qual deve permanecer dentro do intervalo terapêutico estabelecido para reduzir o risco de complicações tromboembólicas ou hemorrágicas. Informações sobre como utilizar o medicamento e sobre a importância de cumprir o tratamento são imprescindíveis para a adesão do paciente ao tratamento<sup>12</sup>.

17. Ressalta-se que as Unidades Básicas de Saúde (Postos de Saúde, CMS, Clínica da Família) são responsáveis pela realização dos exames laboratoriais de monitoramento, necessários para o uso da Varfarina. Havendo o controle dos parâmetros de coagulação sanguínea, com os exames laboratoriais, não há impedimento para o uso do medicamento padronizado pelo SUS.

18. Os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

19. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 67888236 - Pág. 7, item “VI – DOS PEDIDOS”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento dos medicamentos prescritos “... *bem como outros medicamentos, 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 provimento de novos itens sem emissão de

<sup>11</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 195. Fevereiro/2016 – Apixabana, rivoraxabana e dabigratana em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2016/relatorio\\_anticoagulantes\\_fibrilacaoatrial.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2016/relatorio_anticoagulantes_fibrilacaoatrial.pdf)>. Acesso em: 09 ago. 2023.

<sup>12</sup>Souza, Tais Furtado, et al. Nível de informação e adesão à terapia de anticoagulação oral com varfarina em pacientes acompanhados em ambulatório de atenção primária à saúde. J Vasc Bras. 2018. Abr.-Jun.; 17(2):109-116. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jvb/a/RHt8LdHhXSZ75W4yGKpw7GK/abstract/?lang=pt>>. Acesso em: 09 ago. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**A 2ª Vara Cível da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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