



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0082/2022

Rio de Janeiro, 25 de janeiro de 2022.

Processo nº 0328243-38.2021.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **9ª Vara Cível** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Evolocumabe 140mg/mL** (Repatha[®]) ou **Alirocumabe 150mg/mL** (Praluent[®]), **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico mais recente acostado ao processo (fl. 232) emitido em 22 de dezembro de 2021 pela médica no qual foi informado que o Autor possui o diagnóstico de **insuficiência cardíaca** de etiologia isquêmica já submetido a revascularização percutânea (angioplastia com stent), apresentou **embolia pulmonar** recente em anticoagulação oral, **dislipidemia familiar** e **hipotireoidismo**. Diante do quadro clínico é indicado ao Autor: bisoprolol 5mg; bissulfato de clopidogrel 75mg; atorvastatina 80mg; enalapril 5mg; espironolactona 25mg; **apixabana 5mg** (Eliquis[®]); omeprazol 20mg; furosemida 40mg; ezetimiba 10mg; levotiroxina sódica 75mcg (Puran[®] T4) e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]). Acostado à folha 28 encontra-se laudo de Eco Bidimensional com Doppler Color emitido pela médica no qual é relatado que o Autor apresenta a Fração de ejeção pelo método de Simpson em 32% (fração de ejeção reduzida).

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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **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 esforço¹.
2. A **embolia pulmonar (EP)** ocorre como consequência de um trombo, formado no sistema venoso profundo, que se desprende e, atravessando as cavidades direitas do coração, obstrui a artéria pulmonar ou um de seus ramos, daí o termo adotado por muitos grupos de doença venosa tromboembólica².
3. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicéridos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo³.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. 2018. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/portal/abc/portugues/2018/v11103/pdf/11103021.pdf>>. Acesso em: 24 jan. 2022.

² Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretriz de embolia pulmonar. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2004/EmboliaPulmonar.pdf>>. Acesso em: 24 jan. 2022.

³ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 24 jan. 2022.



4. O **hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal. A forma mais prevalente é a doença tireoidiana primária, denominada de hipotireoidismo primário e ocasionada por uma falência da própria glândula, mas também pode ocorrer hipotireoidismo devido à doença hipotalâmica ou hipofisária (denominado hipotireoidismo central). As manifestações clínicas se distribuem numa ampla gama de sinais e sintomas⁴.

DO PLEITO

1. O **Evolocumabe** (Repatha[®]) é indicado para adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) ou dislipidemia mista, como adjuvante à dieta; na Hipercolesterolemia familiar heterozigótica e homozigótica; e está indicado para adultos com doença cardiovascular aterosclerótica estabelecida (infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral ou doença arterial periférica) para reduzir o risco cardiovascular pela redução dos níveis de LDL-C, como adjuvante à correção de outros fatores de risco⁵.

2. O **Alirocumabe** (Praluent[®]) é indicado para adultos com doença cardiovascular aterosclerótica estabelecida para reduzir o risco cardiovascular pela diminuição dos níveis de LDL-C, como adjunto à correção de outros fatores de risco; e no tratamento da m hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) ou dislipidemia mista, como adjuvante à dieta⁶.

3. **Apixabana** (Eliquis[®]) é indicada na prevenção de eventos de tromboembolismo venoso em pacientes adultos que foram submetidos à artroplastia eletiva de quadril ou de joelho. Também é indicado para redução do risco de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e óbito em pacientes com fibrilação atrial não valvular e no tratamento da trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP). Prevenção da TVP e EP recorrentes⁷.

4. 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.⁸

III – CONCLUSÃO

⁴ NOGUEIRA, C.R., et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p 1-18, 2011. Disponível em:

<https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hipotireoidismo.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2022.

⁵ Bula do medicamento Evolocumabe (Repatha[®]) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REPATHA>>. Acesso em 24 jan. 2022.

⁶ Bula do medicamento Alirocumabe (Praluent[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PRALUENT>>. Acesso em 24 jan. 2022.

⁷ Bula do medicamento Apixabana (Eliquis[®]) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351421699201915/?substancia=25277>>. Acesso em: 24 jan. 2022.

⁸ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por TORRENT DO BRASIL LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?nomeProduto=forxiga>>. Acesso em: 24 jan. 2022.



1. Inicialmente, informa-se que para a elaboração deste Parecer Técnico este núcleo considerou o documento médico mais recente por entender que este informa o tratamento e o quadro clínico atualizado do Autor.

2. Diante do exposto, informa-se que embora tenha sido pleiteado os medicamentos **Evolocumabe 140mg/mL** (Repatha[®]) ou **Alirocumabe 150mg/mL** (Praluent[®]), **não foi** acostado ao **processo a prescrição médica recente** indicando o referido medicamento ao Autor. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da **indicação dos medicamentos** pleiteados, recomenda-se a **emissão de documento médico** recente que esclareça se os referidos medicamentos ainda fazem parte do plano terapêutico do Autor.

3. Quanto aos medicamentos **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) informa-se que **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico do Autor.

4. Quanto ao fornecimento, no âmbito do SUS, dos medicamentos pleiteados cumpre informar que:

- **Evolocumabe 140mg/mL** (Repatha[®]), **Alirocumabe 150mg/mL** (Praluent[®]), **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro. Portanto, **não há atribuição exclusiva desses entes no fornecimento dos referidos medicamentos.**
- **Dapagliflozina foi incorporada pelo SUS** para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 em pacientes com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia. Os critérios de acesso estão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento da referida condição clínica⁹. Em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 01/2022, contatou-se que o referido medicamento foi incluído no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), devendo ser ofertado pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ). Porém, em consulta ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se a **Dapagliflozina ainda não está sendo ofertada.**
- ✓ Cumpre informar que o Autor não se encontra dentro dos critérios do PCDT supramencionado.

5. Os medicamentos aqui pleiteado **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Informa-se que o medicamento **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]) **não foi avaliado** pela comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) para o tratamento e prevenção da embolia pulmonar. Já a **Dapagliflozina** encontra-se **em análise** pela Conitec para a terapia adicional para pacientes adultos com IC com fração

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA SCTIE/MS Nº 54, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2022.



de ejeção reduzida sintomáticos apesar do uso da terapia padrão (IECA/ARAI, betabloqueadores e antagonista do receptor de mineralocorticoides.

7. Ressalta-se que é ofertado pelo SUS pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Niterói (2020), o anticoagulante oral Varfarina 1mg e 5mg em alternativa a **Apixabana 2,5mg** (Eliquis®). Assim, **recomenda-se à médica assistente do Autor que verifique se o Requerente pode fazer uso do medicamento ofertado pelo SUS. Para ter acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, portando receituários atualizados.**

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 Reduzida⁹. Assim, são disponibilizados pelo SUS, conforme a REMUME Niterói, os seguintes fármacos: inibidores da enzima conversora de angiotensina (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).

9. Cabe ressaltar que em documento médico (fl. 232) foi relatado que o “Autor encontra-se em uso dos medicamentos enalapril 5mg, espironolactona 25mg e furosemida 40mg”, medicamentos disponibilizados pelo SUS e previstos na referida Diretriz.

É o parecer.

À 9ª Vara Cível da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica
CRF-RJ 22201
ID.5073274-9

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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