



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0416/2022**

Rio de Janeiro, 14 de março de 2022.

Processo n° 0002191-67.2022.8.19.0058,  
ajuizado 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 **Losartana potássica 50mg, Bisoprolol 5mg, Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Neovangy® MR), **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto®), **Digoxina 0,25mg, Furosemida 40mg e Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg** (XigDuo XR®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 21 a 23), em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, preenchido em 13 de janeiro de 2022 por  a Autora apresenta diagnóstico de **miocardiopatia dilatada, hipertensão arterial sistêmica, angina pectoris e diabetes mellitus tipo 2** com dispneia aos esforços e dor precordial. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): I50.9 – insuficiência cardíaca não especificada, bem como prescritos os medicamentos aqui pleiteados.

**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 Essenciais, REMUME- Saquarema 2021.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **cardiomiopatia dilatada** (CMD) é um termo descritivo para um grupo de doenças de etiologias variadas que se caracterizam por dilatação ventricular com disfunção contrátil, mais frequentemente do ventrículo esquerdo, podendo acometer ambos os ventrículos. A disfunção sistólica é a principal característica da CMD, porém anormalidades da função diastólica têm sido reconhecidas, com implicações prognósticas (1) A CMD é a principal causa de insuficiência cardíaca em pacientes sem outras anormalidades cardíacas<sup>1</sup>.

2. 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>2</sup>.

3. O **Diabetes Mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> HOROWITZ, E.S. Miocardiopatia dilatada: manejo clínico. Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul - Ano XIII nº 01 Jan/Fev/Mar/Abr 2004. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2004/01/artigo09.pdf>>. Acesso em: 11 mar. 2022.

<sup>2</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: 11 mar. 2022.

<sup>3</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 11 mar. 2022.



4. O **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado<sup>2</sup>.

5. A **angina** é uma síndrome clínica caracterizada por dor ou desconforto em qualquer das seguintes regiões: tórax, epigástrio, mandíbula, ombro, dorso ou membros superiores, sendo tipicamente desencadeada ou agravada com atividade física ou estresse emocional e atenuada com uso de nitroglicerina e derivados. A angina usualmente acomete portadores de doença arterial coronariana com comprometimento de, pelo menos, uma artéria epicárdica<sup>4</sup>.

6. 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  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

1. **Losartana Potássica** é indicado para o tratamento da hipertensão e para o tratamento da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado<sup>6</sup>.

2. **Bisoprolol** é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Está indicado no tratamento da insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição aos inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos<sup>7</sup>.

3. **Trimetazidina** (Neovangy<sup>®</sup> MR) está 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>8</sup>.

4. **Ácido Acetilsalicílico** é indicado para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios recorrentes (AITs); nos pacientes com histórico de isquemia cerebral transitória

<sup>4</sup> Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes de doença coronariana crônica angina estável. Arq. Bras. Cardiol., São Paulo, v. 83, supl. 2, p. 2-43, Sept. 2004. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0066-782X2004002100001&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2004002100001&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 14 mar. 2022.

<sup>5</sup> Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <[http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz\\_hipertensao\\_associados.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf)>. Acesso em: 14 mar. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Losartana Potássica 50mg (Corus<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676175201871/?substancia=6005>>. Acesso em: 11 mar. 2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Concárdio<sup>®</sup>) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351350929201946/?substancia=4990>>. Acesso em: 11 mar. 2022.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Trimetazidina (Neovangy MR<sup>®</sup>) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351720278201702/?substancia=22775>>. Acesso em: 11 mar. 2022.



devido à embolia fibrinoplaquetária, assim como para reduzir o risco de infarto do miocárdio (IM), fatal ou não; nos pacientes com história de *angina pectoris* instável ou de infarto prévio. Prevenção de trombose coronariana em pacientes com fatores de risco, prevenção de trombose venosa e embolia pulmonar<sup>9</sup>.

5. A associação de **Sacubitril + Valsartana** (Entresto<sup>®</sup>) é indicada para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida<sup>10</sup>.

6. **Digoxina** é indicada no tratamento da insuficiência cardíaca (IC) congestiva quando o problema dominante é a disfunção sistólica. Nesse caso, o benefício terapêutico é maior nos pacientes com dilatação ventricular; indicada, também, quando a IC é acompanhada de fibrilação atrial<sup>11</sup>.

7. **Dapagliflozina + Metformina** (XigDuo XR<sup>®</sup>) é indicado para adultos com diabetes *melittus* tipo 2 quando o tratamento com ambos dapagliflozina e metformina é apropriado para: tratamento da diabetes mellitus tipo 2 como adjuvante da dieta e do exercício; prevenção do desenvolvimento ou agravamento de insuficiência cardíaca ou morte cardiovascular; e prevenção do desenvolvimento ou agravamento de nefropatia<sup>12</sup>.

8. **Furosemida** é um diurético de alça destinado ao tratamento de hipertensão arterial leve a moderada, edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais, e edemas devido a queimaduras<sup>13</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Losartana potássica 50mg, Bisoprolol 5mg, Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Neovangy<sup>®</sup> MR), **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS<sup>®</sup>), **Digoxina 0,25mg, Furosemida 40mg e Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg** (XigDuo XR<sup>®</sup>) estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, descrito nos documentos médicos acostados aos autos processuais (fls. 21 a 23).

2. Cabe esclarecer que somente com a descrição do quadro “*insuficiência cardíaca não especificada*” não é possível inferir acerca da indicação do medicamento Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg (Entresto<sup>®</sup>) no tratamento da Autora, tendo em vista condições específicas para seu uso: “*insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida*”, tanto segundo bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>5</sup> quanto pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>14</sup>.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico (AAS<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351411966201938/?substancia=19949>>. Acesso em: 11 mar. 2022.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Sacubitril + Valsartana (Entresto<sup>®</sup>) por Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351343805201581/?nomeProduto=entresto>>. Acesso em: 11 mar. 2022.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Digoxina (CardCor<sup>®</sup>) por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351767188201424/?substancia=3770>>. Acesso em: 11 mar. 2022.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Dapagliflozina + Metformina (XigDuo XR<sup>®</sup>) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012399201705/?substancia=25304>>. Acesso em: 11 mar. 2022.

<sup>13</sup> Bula do medicamento Furosemida (Lasix<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?nomeProduto=lasix>>. Acesso em: 11 mar. 2022.

<sup>14</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Sacubitril/valsartana para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida. Relatório de Recomendação Nº 457 de agosto de 2019. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_Sacubitril\\_Valsartana\\_ICC\\_FINAL\\_454\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Sacubitril_Valsartana_ICC_FINAL_454_2019.pdf)>. Acesso em: 14 mar. 2022.



3. Assim, tendo em vista a ausência de informações detalhadas no laudo médico anexado aos autos do processo (fls. 21 a 23), faz-se necessária a emissão de novo documento médico que esclareça em detalhes o quadro clínico da Autora e aborde as considerações feitas nos itens 2 desta Conclusão, para que seja possível uma inferência segura acerca da sua indicação

4. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- **Losartana potássica 50mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg, Digoxina 0,25mg e Furosemida 40mg foram padronizados** pela SMS/Squarema, no âmbito da Atenção Básica, devendo a Autora ou seu representante legal dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber as devidas orientações.
- **Bisoprolol 5mg, Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada (Neovangy® MR), a associação Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg (XigDuo XR®) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS no âmbito do Município de Squarema e do estado do Rio de Janeiro.
- **Sacubitril + Valsartana foi incorporado ao SUS** para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes 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 ao melhor tratamento disponível, no âmbito do SUS, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 40, de 8 de agosto de 2019<sup>15</sup>. Contudo, embora o medicamento em questão tenha sido incorporado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)<sup>16</sup>, ainda **não faz parte do elenco no estado do Rio de Janeiro.**
  - ✓ Destaca-se que, com as informações prestadas em laudo médico (fls. 21 a 23), **não é possível avaliar** se a Autora perfaz os critérios estabelecidos para o início do tratamento com o medicamento **Sacubitril + Valsartana** tendo em vista as diretrizes do SUS para o manejo da insuficiência cardíaca.

5. Além disso, o medicamento **Dapagliflozina 10mg** (forma não associada a **Cloridrato de Metformina**) foi incorporado ao 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. Contudo, embora o medicamento em questão tenha sido incorporado no CEAF<sup>17</sup>, ele ainda **não faz parte do elenco no estado do Rio de Janeiro.**

- A SMS/Squarema disponibiliza por meio da Atenção Básica os seguintes medicamentos para o tratamento do DM2: Metformina 500mg (comprimido), Glibenclâmida 5mg (comprimido), Gliclazida 30mg (comprimido) e Insulinas NPH e Regular.

<sup>15</sup> Portaria SCTIE/MS nº 40, de 8 de agosto de 2019. Torna pública a decisão de incorporar sacubitril/valsartana para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes com classe funcional NYHA II e BNP>150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE < ou = 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários ao melhor tratamento disponível, no âmbito do SUS. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_Sacubitril\\_Valsartana\\_ICC\\_FINAL\\_454\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Sacubitril_Valsartana_ICC_FINAL_454_2019.pdf)>. Acesso em: 11 mar. 2022.

<sup>16</sup> Consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 03/2022 em 11 mar. 2022.

<sup>17</sup> Consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 03/2022 em 11 mar. 2022.



- Isto posto, sugere-se ao médico assistente que avalie a utilização dos medicamentos padronizados para o tratamento do Diabetes Mellitus em alternativa ao medicamento pleiteado **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg** (XigDuo XR®). Em caso de impossibilidade da sua utilização que seja elaborado um novo documento médico que verse acerca dos motivos que levaram a tal conduta.
6. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME/2022) incluiu no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) os seguintes medicamentos em alternativa ao pleito **Bisoprolol 5mg**; Carvedilol e Metoprolol. Contudo, apenas o Carvedilol nas doses 12,5mg e 25mg está previsto na REMUME/Squarema, sugere-se ao médico assistente que avalie se o medicamento Carvedilol pode ser uma alternativa terapêutica para a Autora.
7. Feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui que:
- Não há elementos que permitam inferir se a Autora perfaz os critérios definidos nas diretrizes do SUS para o início do medicamento **Sacubitril + Valsartana** no manejo da insuficiência cardíaca;
  - Não há informações em laudo médico acerca de dose otimizada, refratariedade e/ou intolerância que permita avaliar se todas as opções de medicamentos disponibilizados pelo SUS se esgotaram a fim de justificar o uso de **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg** (XigDuo XR®).
8. Os medicamentos aqui pleiteados apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
9. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 11 e 12, item “05”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, tratamentos, 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 risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Squarema 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

**CHARBEL PEREIRA DAMIÃO**  
Médico  
CRM-RJ 52.83733-4  
ID. 5035547-3

**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