



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1942/2022

Rio de Janeiro, 24 de agosto de 2022.

Processo nº 0222313-94.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Levotiroxina sódica 50mcg** (Puran T4[®]), **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto[®]), **Carvedilol 6,25mg**, **Furosemida 40mg** (Lasix[®]), **Espironolactona 25mg**, **Trimetazidina 35mg** (Vastarel MR[®]), **Varfarina 2,5mg** (Marevan[®]) e **Sinvastatina 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico (fls. 16 a 18) e receituário da Secretaria Municipal de Saúde de Itaperuna (fl. 19), ambos emitidos em 05 de julho de 2022 pelo médico , o Autor apresenta **miocardiopatia isquêmica, insuficiência cardíaca congestiva** (Classe IV), **dislipidemia** e **hipotireoidismo**, com quadro grave devido ao déficit severo da disfunção cardíaca. Os seguintes medicamentos constam prescritos: **Levotiroxina sódica 50mcg** (Puran T4[®]), **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto[®]), **Carvedilol 6,25mg**, **Furosemida 40mg** (Lasix[®]), **Espironolactona 25mg**, **Trimetazidina 35mg** (Vastarel MR[®]), **Varfarina 2,5mg** (Marevan[®]) e **Sinvastatina 40mg**.

2. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) para as patologias do Requerente: **I25.9 – Doença isquêmica crônica do coração não especificada; I25.5 – Miocardiopatia isquêmica; I50.0 - Insuficiência cardíaca congestiva; E78.0 – Distúrbio do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias e E03.9 – Hipotireoidismo não especificado.**

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 Itaperuna, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Itaperuna 2015, conforme Portaria nº 024, de 10 de junho de 2015.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **cardiopatía isquêmica** é uma das causas mais frequentes de insuficiência cardíaca e normalmente é atribuída à doença arterial coronariana, definida pela presença de uma ou mais placas obstrutivas, que determinam redução do fluxo sanguíneo coronariano, causando isquemia miocárdica e consequente insuficiência cardíaca¹.
2. A **insuficiência cardíaca (IC)** é a via final de muitas doenças que afetam o coração, o que explica a sua crescente prevalência. A atenção aos pacientes com IC é um desafio pelo caráter progressivo da doença, a limitação da qualidade de vida e a alta mortalidade. Resulta em alterações hemodinâmicas como redução do débito cardíaco e elevação da pressão arterial pulmonar e venosa sistêmica. A suspeita diagnóstica é baseada principalmente em dados de anamnese e exame físico; os principais sinais e sintomas incluem dispneia, ortopneia, edema de membros inferiores e fadiga. Alterações eletrocardiográficas e na radiografia de tórax são comuns. De acordo com a apresentação clínica, exames complementares como dosagem sérica de peptídeos natriuréticos de tipo B e ecocardiografia transtorácica são bastante úteis na definição diagnóstica².
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, triglicérides (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

¹ Severino P, D'Amato A, Pucci M, Infusino F, Birtolo LI, Mariani MV, Lavalle C, Maestrini V, Mancone M, Fedele F. Ischemic Heart Disease and Heart Failure: Role of Coronary Ion Channels. Int J Mol Sci. 2020 Apr 30;21(9):3167. doi: 10.3390/ijms21093167. PMID: 32365863; PMCID: PMC7246492.

² 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: <
http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf> Acesso em: 24 ago. 2022.



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.

4. O **Hipotireoidismo** se refere a uma diminuição da produção do hormônio da tireoide, o que provoca um aumento nos níveis de TSH. A secreção diminuída de hormônios tireoidianos também pode ser o resultado de estimulação reduzida da glândula tireoide, devido à diminuição do hormônio liberador de tirotropina (TRH) ou da diminuição da ação de TSH. O hipotireoidismo pode também ser causado pela ação reduzida dos hormônios tireoidianos nos órgãos-alvo, como nos casos raros de resistência aos hormônios tireoidianos. O seu diagnóstico é feito usualmente por clínicos e atualmente também por outros especialistas, como ginecologistas e cardiologistas, conscientes dos seus efeitos indesejáveis.⁴

DO PLEITO

1. **Levotiroxina Sódica (Puran T4[®])** está indicado para terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia. Nesta categoria incluem-se: cretinismo, mixedema e hipotireoidismo comum em pacientes de qualquer idade (crianças, adultos e idosos) ou fase (por exemplo, gravidez); hipotireoidismo primário resultante de déficit funcional; atrofia primária da tireoide; ablação total ou parcial da glândula tireoide, com ou sem bócio; hipotireoidismo secundário (hipofisário) ou terciário (hipotalâmico); supressão do TSH hipofisário no tratamento ou prevenção dos vários tipos de bócios eutireoidianos; carcinomas foliculares e papilares, tireotropino-dependentes da tireoide; ao diagnóstico nos testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipertireoidismo leve ou de glândula tireoide autônoma.⁵

2. **Sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto[®])**, após a administração oral, 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 normal⁶.

3. **Carvedilol** é um antagonista neuro-hormonal de ação múltipla, com propriedades betabloqueadoras não seletivas, alfabloqueadora e antioxidante. Carvedilol reduz a resistência vascular periférica por vasodilatação mediada pelo bloqueio alfa1 e suprime o sistema renina-angiotensina-aldosterona devido ao bloqueio beta. Indicado para o tratamento da hipertensão arterial, para o controle das crises de angina do peito e para o

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 ago. 2022.

⁴ BRENTA, G. et al. Clinical practice guidelines for the management of hypothyroidism. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia, v. 57, p. 265–291, 1 jun. 2013. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abem/a/RyCDtMtQqCKP5vG8hVSwpQC/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 24 ago. 2022.

⁵ Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Puran T4[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Puran%20T4>>. Acesso em: 24 ago. 2022.

⁶ 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: 24 ago. 2022.



tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva estável e sintomática leve, moderada e grave, de etiologia isquêmica e não isquêmica⁷.

4. **Furosemida** (Lasix[®]) 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 queimaduras⁸.

5. **Espironolactona** (Aldactone[®]) está indicada nos seguintes casos: tratamento da hipertensão essencial; distúrbios edematosos, tais como edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; terapia auxiliar na hipertensão maligna; hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias e diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário⁹.

6. **Trimetazidina** (Vastarel[®] 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 doença¹⁰.

7. **Varfarina** (Marevan[®]) é indicado para a prevenção primária e secundária do tromboembolismo venoso, na prevenção do embolismo sistêmico em pacientes com prótese de válvulas cardíacas ou fibrilação atrial e na prevenção do acidente vascular cerebral, do infarto agudo do miocárdio e da recorrência do infarto. Os anticoagulantes orais também estão indicados na prevenção do embolismo sistêmico em pacientes com doença valvular cardíaca.

8. **Sinvastatina** é um inibidor da HMG-CoA redutase, uma enzima importante da biosíntese do colesterol. É utilizada em pacientes com hiperlipidemia para reduzir os níveis elevados de colesterol total e triglicérides, e em quadros de alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que os pleitos **Levotiroxina sódica 50mcg** (Puran T4[®]), **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto[®]), **Carvedilol 6,25mg**, **Furosemida 40mg** (Lasix[®]), **Espironolactona 25mg**, **Trimetazidina 35mg** (Vastarel MR[®]), **Varfarina 2,5mg** (Marevan[®]) e **Sinvastatina 40mg** possuem indicação para o tratamento das patologias descritas para o Autor (fls. 16 a 18).

2. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

⁷ Bula do medicamento Carvedilol (Ictus[®]) por BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510234490160/?substancia=1767>>. Acesso em: 24 ago. 2022.

⁸ Bula do medicamento Furosemida (Lasix[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?nomeProduto=lasix>>. Acesso em: 24 ago. 2022.

⁹ Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 24 ago. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel LP[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000133309818/?substancia=22775>>. Acesso em: 24 ago. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Sinvastatina (Vaslip[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000132919698/?nomeProduto=vaslip>>. Acesso em: 24 ago. 2022.



- **Levotiroxina sódica 50mcg, Carvedilol 6,25mg, Furosemida 40mg (Lasix®), Espironolactona 25mg e Sinvastatina 40mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaperuna, no âmbito da Atenção Básica, de acordo REMUME-Itaperuna.
- **Trimetazidina 35mg (Vastarel MR®) e Varfarina na dose de 2,5mg (Marevan®) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizadas pelo SUS no âmbito do Município de Itaperuna 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) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER)**

3. Vale adiantar que 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, espironolactona e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão)¹².

4. Assim, de acordo com documentos pessoais e médicos do Autor, ele apresenta 77 anos de idade (nascido em 20/05/1945) e classe funcional IV, não estando dentro dos parâmetros cobertos pelo PCDT, o que inviabiliza o acesso a esse medicamento por via administrativa.

5. Segundo relatório de recomendação da CONITEC, as evidências provenientes dos estudos analisados demonstram que, em comparação ao enalapril, o **sacubitril/valsartana** reduziu em cerca de 20% as mortes por causas cardiovasculares ou hospitalização por insuficiência cardíaca, e em cerca de 16% as mortes por qualquer causa. Entretanto, esses resultados não foram mantidos para pacientes maiores de 75 anos, com classe funcional NYHA III ou IV, FEVE > 35% e virgens de tratamento com IECA, visto que para esses subgrupos de pacientes não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os dois tratamentos no ECR. Esse resultado demonstra que o sacubitril/valsartana **não oferece benefício adicional** em relação ao enalapril para esses indivíduos e, portanto, pode não ser indicado nestes casos¹³.

6. Em alternativa ao pleito **Varfarina 2,5mg (Marevan®)**, a SMS/Itaperuna padronizou no âmbito da Atenção Básica a **Varfarina na dose de 5mg**. Dessa forma, recomenda-se avaliação médica acerca do uso do medicamento padronizado.

7. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, o Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário médico atualizado.

¹² 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: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2022.

¹³ Conitec. Relatório de Recomendação nº 454. Agosto, 2019. Sacubitril/valsartana para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_sacubitril_valsartana_icc_final_454_2019.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2022.



8. Informa-se 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 200mg².

9. Destaca-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

10. Por fim, quanto à solicitação advocatícia (fls. 09 e 10, item “VT”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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: 50032216

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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