



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0111/2023

Rio de Janeiro, 27 de janeiro de 2023.

Processo nº 0813011-68.2022.8.19.0008
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Ramipril 2,5mg** (Naprix®), **Furosemida 40mg** (Lasix®) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 39122806 - Págs. 1 a 3) emitido em 24 de novembro de 2022 pela cardiologista da Unidade Básica de Saúde (UBS) Armindo Feliciano da Silva.
2. Narra o documento médico que o Autor apresenta quadro compatível com os diagnósticos de **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**, **fibrilação atrial (FA)** e **insuficiência cardíaca (IC)**. Tendo sido prescrito o uso contínuo dos medicamentos **Ramipril 2,5mg** (Naprix®), **Furosemida 40mg** (Lasix®) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), todos na posologia de 1 comprimido por dia, a fim de melhorar a função ventricular esquerda para evitar a progressão da IC.
3. Classificações Internacionais de Doença (CID10) citadas: **I10 – hipertensão essencial (primária)**, **I48 – flutter e fibrilação atrial** e **I50 – insuficiência cardíaca**.

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 Previner 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 Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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, encéfalo, 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 ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial ¹.
2. A **Fibrilação Atrial (FA)** é uma arritmia supraventricular em que ocorre uma completa desorganização na atividade elétrica atrial, fazendo com que os átrios percam sua capacidade de contração, não gerando sístole atrial. É a arritmia cardíaca sustentada mais frequente. Sua prevalência aumenta com a idade e frequentemente está associada a doenças estruturais cardíacas, trazendo prejuízos hemodinâmicos e complicações tromboembólicas com grandes implicações econômicas e na morbimortalidade da população. Existem diferentes fatores de risco para FA, dentre eles o aumento da idade, a ocorrência de diabetes, hipertensão e valvulopatias. A FA está associada a aumento do risco de acidente vascular encefálico, insuficiência cardíaca e mortalidade total. A atual classificação proposta para a doença é: inicial, paroxística, persistente e permanente².
3. A **insuficiência cardíaca (IC)** pode ocorrer como consequência de qualquer doença que afete o coração, tendo uma prevalência bastante elevada na população. Encontra-se em progressão, devido ao envelhecimento da população e a um aumento da sobrevida dos pacientes com **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** e a doença arterial coronariana (DAC). A IC é uma síndrome clínica definida pela disfunção cardíaca que causa suprimento sanguíneo inadequado para as demandas metabólicas dos tecidos. Cerca de 60% dos casos de IC ocorrem por um déficit na

¹ BRASIL. Portal Brasil. Doença cardíaca hipertensiva. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 25 jan. 2023.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 92(6 supl. 1): 1-39,2009. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_fa_92supl01.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2023.



contratilidade ventricular (disfunção sistólica) sendo a disfunção diastólica responsável pelos 40% restantes. A disfunção diastólica é definida como a IC em que o paciente apresenta função sistólica normal, ou seja, fração de ejeção ao ecocardiograma superior a 45%³.

DO PLEITO

1. **Ramipril** (Naprix[®]) é um inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA) indicado para: tratamento de hipertensão arterial; tratamento de insuficiência cardíaca congestiva; redução da mortalidade em pacientes pós-infarto do miocárdio; nefropatia glomerular manifesta e nefropatia incipiente, em pacientes diabéticos ou não diabéticos; prevenção de infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral ou morte por patologia cardiovascular e redução da necessidade de realização de procedimentos de revascularização, em pacientes com alto risco cardiovascular, como coronariopatia manifesta; prevenção de infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral ou morte por patologia cardiovascular, em pacientes diabéticos; prevenção da progressão de microalbuminúria e nefropatia manifesta⁴.
2. **Furosemida** (Lasix[®]) apresenta efeito diurético e anti-hipertensivo. Este medicamento está indicado no tratamento da hipertensão arterial leve a moderada, edema devido a distúrbios do coração, do fígado e dos rins e edema em função de queimaduras⁵.
3. A **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2). Está indicado no diabetes *mellitus* tipo 2; tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos e no tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Ramipril 2,5mg** (Naprix[®]), **Furosemida 40mg** (Lasix[®]) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, descrito no documento médico acostado aos autos processuais (Num. 39122806 - Págs. 1 a 3).
2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que:
 - **Ramipril 2,5mg** (Naprix[®]) **não integra nenhuma lista oficial de medicamentos** (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.
 - **Furosemida 40mg está descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de Belford Roxo (REMUME – Belford Roxo), sendo **disponibilizado** no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso, o Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste medicamento.

³ Protocolo de Insuficiência Cardíaca. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/dlstatic/10112/4446958/4111925/insuficiencia.pdf>>. Acesso em: 25 jan. 2023.

⁴ Bula do medicamento Ramipril (Naprix[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000137969987/?nomeProduto=Naprix>>. Acesso em: 25 jan. 2022.

⁵ Bula do medicamento Furosemida (Lasix[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?substancia=5034>>. Acesso em: 25 jan. 2023.

⁶ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?nomeProduto=forxiga>>. Acesso em: 25 jan. 2023.



- **Dapagliflozina 10mg foi incorporada ao Sistema Único de Saúde (SUS)**, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 63, de 7 de julho de 2022⁷, para o tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE£40%), NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da Angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides, conforme Diretrizes do Ministério da Saúde. Tal fármaco **ainda não teve sua oferta ampliada para tal condição clínica** (atualmente ofertado apenas para Diabetes mellitus tipo 2), não tendo sido ainda definido seu Componente da Assistência Farmacêutica de distribuição (Básico, Especializado e Estratégico), conforme consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 01/2023. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁸, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS, tendo tal prazo findado recentemente.
- 3. Acrescenta-se que para o tratamento **Insuficiência Cardíaca**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 17, de 18 de novembro de 2020, que Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida², incluindo os seguintes medicamentos: Maleato de Enalapril 5mg, 10mg e 20mg (comprimido), Captopril 50mg (comprimido), Losartana Potássica 25mg e 50mg (comprimido), Succinato de Metoprolol (comprimido), Carvedilol 3,125mg e 25mg (comprimido), Espironolactona 25mg e 50mg (comprimido), Hidralazina, Dinitrato de isossorbida e Mononitrato de isossorbida (comprimido), Digoxina 0,125mg (comprimido), Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada (comprimido), Hidroclorotiazida (comprimido) e Furosemida 40mg (comprimido).
- 4. Destes, são disponibilizados na atenção básica, segundo REMUME de Belford Roxo os seguintes medicamentos: Maleato de Enalapril 5 e 10mg, Captopril 25mg e 50mg, Losartana Potássica 50mg, Carvedilol 3,125mg e 12,5mg, Espironolactona 100mg, Hidralazina 25mg, Dinitrato de isossorbida 5mg e Mononitrato de isossorbida 20mg, Digoxina 0,25mg, Hidroclorotiazida 25mg e Furosemida 40mg.
- 5. Como **alternativa terapêutica** ao pleito não padronizado **Ramipril 2,5mg** (Naprix®), cabe mencionar a existência dos seguintes substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS: Maleato de Enalapril 10mg, Captopril 25mg e 50mg e Losartana Potássica 50mg.
- 6. Sendo assim, **sugere-se avaliação médica quanto ao uso pelo Autor dos medicamentos padronizados no SUS.**
- 7. Para ter acesso aos medicamentos padronizados, Maleato de Enalapril, Captopril e Losartana, o Demandante deverá **comparecer à unidade básica de saúde** que o assiste (UBS Armindo Feliciano da Silva), portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes fármacos.

⁷ PORTARIA SCTIE/MS Nº 63, DE 7 DE JULHO DE 2022. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a dapagliflozina para o tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE£40%), NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da Angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides, conforme Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220711_portaria_63.pdf> Acesso em: 25 jan. 2023.

⁸ Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011 - Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 25 jan. 2023.



8. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 39122804 - Págs. 8 e 9, item “XII”, subitens “c” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor*”, 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 1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4