



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0178/2023

Rio de Janeiro, 02 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0801974-28.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao procedimento de **cateterismo cardíaco (cineangiocoronariografia)** e ao medicamento **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos da Qualimedi Policlínica (Num. 43299967 - Págs. 9 a 11), pelo médico cardiologista emitidos em 19 de dezembro de 2023, o Autor, de 50 anos de idade, apresenta diagnóstico de **cardiomiopatia dilatada com fração de ejeção de ventrículo esquerdo reduzida** (NYHAI) e **doença arterial coronariana**. Foram solicitados: **cateterismo cardíaco e coronariografia**, Espironolactona 25mg – 1cp/dia, Digoxina 0,25mg – 1cp/dia e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) – 1cp/dia. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **I50 – Insuficiência cardíaca (doença cardiovascular)**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

3. O Anexo XXXI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade, e dá outras providências.

4. A Portaria nº 210/SAS/MS de 15 de junho de 2004 define as Unidades de Assistência em Alta Complexidade Cardiovascular e os Centros de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular, e dá outras providências.



5. A Portaria nº 983/SAS/MS de 1º de outubro de 2014 inclui na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde, o stent farmacológico coronariano, estando o mesmo indicado para intervenções endovasculares cardíacas e extracardíacas em pacientes diabéticos e em pacientes com lesões em vasos finos.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.890 de 19 de julho de 2019 que aprova a relação das Unidades Assistenciais e Centros de referência em alta complexidade cardiovascular no estado do Rio de Janeiro.
7. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;
Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:
I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;
II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e
III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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).
13. 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.
14. 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.



15. 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 2023 - Portaria FMS/FGA N° 014/2023.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença arterial coronariana (DAC)** é resultante do estreitamento ou da oclusão das artérias coronarianas por aterosclerose, uma doença que afeta o revestimento endotelial das grandes e médias artérias do coração. Em 90% dos casos é causada pela formação de placa ateromatosa, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateromatosas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o aparecimento das manifestações clínicas da DAC. Na DAC crônica, a angina do peito se constitui na principal forma de apresentação da doença. Entretanto, a DAC crônica também pode se manifestar, na ausência de angina, por isquemia silenciosa e cardiomiopatia isquêmica¹. O acometimento multiarterial é um dos principais preditores de prognóstico adverso em pacientes portadores de doença arterial coronariana. Seu tratamento tem o objetivo de aliviar sintomas derivados da isquemia miocárdica, preservar a função ventricular esquerda e reduzir a incidência de eventos cardíacos adversos, promovendo maiores taxas de sobrevivência tardia naqueles submetidos a procedimento de revascularização miocárdica².

2. As **cardiomiopatias** são um grupo de doenças na qual a característica dominante é o envolvimento do próprio músculo cardíaco. As cardiomiopatias são classificadas de acordo com suas características patofisiológicas predominantes (**cardiomiopatia dilatada**, cardiomiopatia hipertrófica, cardiomiopatia restritiva) ou seus fatores etiológicos/patológicos (cardiomiopatia alcoólica, fibroelastose endocárdica)³.

3. A **insuficiência cardíaca congestiva (ICC)** é um termo habitualmente utilizado para se referir à falência do músculo cardíaco das câmaras direita e esquerda do coração. Existem dois tipos diferentes de ICC: **insuficiência cardíaca esquerda** (insuficiência ventricular esquerda) e insuficiência cardíaca direita (insuficiência ventricular direita). As manifestações clínicas irão depender de cada tipo de insuficiência cardíaca. Elas são semelhantes e não auxiliam na diferenciação dos tipos. Dentre os fatores de risco para sua ocorrência destacam-se a hipertensão, hiperlipidemia, diabetes, história familiar, tabagismo entre outros⁴.

DO PLEITO

¹ BOLETIM BRASILEIRO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE - BRATS. Avaliação das Próteses Endoluminais (“stents”) convencionais e farmacológicas no tratamento da doença arterial coronariana. ano VII, n. 22, set. 2013. Disponível em: <[http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwja-pfCtvvOAhXBgpAKHWDIAHUQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fdocuments%2F33884%2F412285%2FB0letim%2BBrasileiro%2Bde%2BAvalia%25C3%25A7%25C3%25A3o%2Bde%2BTecnologias%2Bem%2BSa%25C3%25BAde%2B\(BRATS\)%2Bn%25C2%25BA%2B8%2F081ff5a0-0a83-4c5a-aff6-5ccf415ff39a&usq=AFQjCNFqf0npqVHD8ktCdtlrbsCuPyDgw&bvm=bv.131783435,d.Y2I](http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwja-pfCtvvOAhXBgpAKHWDIAHUQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fdocuments%2F33884%2F412285%2FB0letim%2BBrasileiro%2Bde%2BAvalia%25C3%25A7%25C3%25A3o%2Bde%2BTecnologias%2Bem%2BSa%25C3%25BAde%2B(BRATS)%2Bn%25C2%25BA%2B8%2F081ff5a0-0a83-4c5a-aff6-5ccf415ff39a&usq=AFQjCNFqf0npqVHD8ktCdtlrbsCuPyDgw&bvm=bv.131783435,d.Y2I)>. Acesso em: 02 fev. 2023.

² MEIRELES, G.C.X. et al. Análise dos valores SUS para a revascularização miocárdica percutânea completa em multiarteriais. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, São Paulo, v. 94, n. 3, mar. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0066-782X2010000300004&script=sci_arttext>. Acesso em: 02 fev. 2023.

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Cardiomiopatias. <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Ccardiomiopatias>. Acesso em: 02 fev. 2023.

⁴ SANTOS, A. P. F. et al. Sistematização da assistência de enfermagem em pacientes Com insuficiência cardíaca congestiva (ICC). In: 12º Congresso Brasileiro dos Conselhos de Enfermagem. 2009. Disponível em: <<http://apps.cofen.gov.br/cbcentf/sistemainscricoes/arquivosTrabalhos/I7373.E3.T2055.D3AP.pdf>> Acesso em: 02 fev. 2023.



1. O **cateterismo cardíaco** também conhecido como **cineangiocoronariografia** é o teste considerado padrão-ouro para diagnóstico da doença arterial coronariana. É um exame invasivo que pode ser realizado de forma eletiva, para confirmar a presença de obstruções das artérias coronárias ou avaliar o funcionamento das valvas e do músculo cardíaco - especialmente quando está sendo programada uma intervenção (angioplastia, por exemplo) - ou em situações de emergência, para determinar a exata localização da obstrução que está causando o infarto agudo do miocárdio e planejar a melhor estratégia de intervenção⁵. A cineangiocoronariografia pode ser realizada apenas com anestesia no local onde é introduzido o cateter, associada à sedação, no entanto, poderá ser realizada sob anestesia geral de curta duração. Após a injeção de contraste na artéria escolhida para o exame, são obtidas imagens de raio X em diversas posições. Na última etapa do exame é realizada a ventriculografia que consiste na visualização sob contraste do ventrículo esquerdo⁶.
2. 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 adultos⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe destacar que, embora tenham sido pleiteados (Num. 43299966 - Pág. 8) e prescritos (Num. 43299967 - Pág. 10) os exames de cateterismo cardíaco e coronariografia, elucida-se que, de acordo com a literatura pesquisada⁶, essas duas nomenclaturas referem-se ao mesmo exame, sendo sinônimas entre si.
2. Diante o exposto, informa-se que o procedimento de **cateterismo cardíaco (coronariografia)** pleiteado **está indicado** à melhor elucidação diagnóstica e manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Autor (Num. 43299967 - Págs. 9 a 11).
3. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), o exame pleiteado **está coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: cateterismo cardíaco, sob o código de procedimento: 02.11.02.001-0.
4. Para regulamentar o acesso aos procedimentos em cardiologia incorporados no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece a Política Nacional de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade, prevendo a organização de forma articulada entre o Ministério da Saúde, as Secretarias de Estado da Saúde e do Distrito Federal e as Secretarias Municipais de Saúde, por intermédio de redes estaduais e regionais, bem como contando com os Componentes da Atenção Básica, Especializada

⁵ SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA ALBERT EINSTEIN. Exames e testes Diagnósticos. Cateterismo Cardíaco. Disponível em: <<http://www.einstein.br/Hospital/cardiologia/exames-e-testes-diagnosticos/Paginas/cateterismo-cardiaco.aspx>>. Acesso em: 02 fev. 2023.

⁶ VIEIRA, I.I.F. et al. Demonstração do trajeto da cineangiocoronariografia em cadáver a partir da artéria femoral. Revista Ciências Saúde Nova Esperança – Jun. 2015;13(1):90-94 Disponível em: <<http://www.facene.com.br/wp-content/uploads/2010/11/DEMONSTRACAO-DO-TRAJETO-DA-CINEA-NGIOCORONARIOGRAFIA-PRONTO.pdf>>. Acesso em: 02 fev. 2023.

⁷ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?nomeProduto=forxiga>>. Acesso em: 02 fev. 2023



e das Redes de Atenção em Cardiologia Regional de cada unidade federada, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁸.

5. Ressalta-se que no Estado do Rio de Janeiro, foi pactuado na Comissão Intergestores Bipartite, a CIB-RJ nº 5.890 de 19 de julho de 2019, que pactua as **Referências em Alta Complexidade Cardiovascular do Estado do Rio de Janeiro**⁹. Assim, o Estado do Rio conta com as unidades habilitadas no SUS para atenção cardiológica e suas referências para as ações em cardiologia de média e alta complexidade por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

6. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde¹⁰.

7. Em consulta às plataformas do **SISREG III** e do **Sistema Estadual de Regulação – SER**, este Núcleo **não localizou** a inserção do Requerente, junto a esses sistemas de regulação, para o atendimento da demanda – **cateterismo cardíaco**.

8. Desta forma, para acesso ao procedimento pleiteado, pelo SUS, **sugere-se que o Suplicante compareça à Unidade Básica de Saúde**, mais próxima de sua residência, **a fim de requerer a sua inserção junto ao sistema de regulação**, para o atendimento da demanda, **através da via administrativa**.

9. Acerca do medicamento **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), elucida-se que **está indicado em bula** ao manejo da condição clínica apresentada pelo Autor – **insuficiência cardíaca com fração de ejeção de ventrículo esquerdo reduzida** (NYHAI)

10. Quanto à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) - **Incorporada ao Sistema Único de Saúde** (SUS), por meio da Portaria SCTIE/MS nº 63, de 7 de julho de 2022¹¹, 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** (já é ofertado 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 02/2023.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 02 fev. 2023.

⁹ A Deliberação CIB-RJ nº 3.129 de 25 de agosto de 2014 que aprova a recomposição da Rede de Atenção em Alta Complexidade Cardiovascular do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/650-2019/julho/6520-deliberacao-cib-rj-n-5-890-de-19-de-julho-de-2019.html>>. Acesso em: 02 fev. 2023.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 02 fev. 2023.

¹¹ 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: 02 fev. 2023.



11. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011¹², 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. Dessa forma, ainda **não é possível o acesso à Dapagliflozina pela via administrativa do SUS.**

12. 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 Reduzida.

13. Destaca-se que para o tratamento medicamentoso dos pacientes com **Insuficiência Cardíaca (IC)** são disponibilizados pelo SUS, conforme a REMUME Niterói, no âmbito da **Atenção Básica**, os seguintes fármacos: inibidores da enzima conversora de angiotensina (**Captopril 25mg e Enalapril 10mg**), ARA II (Losartana 50mg), antagonistas da aldosterona (**Espironolactona 25mg e 100mg**), vasodilatadores (**Dinitrato de isossorbida 5mg e Mononitrato de Isossorbida 20mg**), diuréticos (**Furosemida 40mg e Hidroclorotiazida 25mg**) e betabloqueadores (**Carvedilol 3,125mg e 12,5mg**) e **Digoxina 0,25mg**. A Dispensação dos medicamentos padronizados é de responsabilidade das Unidades Básicas de Saúde.

14. Outro medicamento previsto na referida Diretriz é o medicamento Sacubitril e Valsartana (**na forma sódica hidratada**), que **é fornecido** 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 das Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER).

15. Cabe ressaltar que em documento médico (Num. 43299967 - Pág. 11) foi prescrito *os medicamentos* Espironolactona 25mg e Digoxina 0,25mg”, medicamentos disponibilizados pelo SUS e previstos na referida Diretriz.

16. Informa-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

17. Quanto à solicitação autoral (Num. 43299966 - Págs. 8 e 9, item “VII”, subitens “2” e “4”) 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 emissão de 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.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS
Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

GLEICE GOMES T. RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

¹² 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: 02 fev. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 13065

ID. 4.391.364-4