



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1234/2023

Rio de Janeiro, 16 de junho de 2023.

Processo nº 0817624-18.2023.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos exames **cintilografia miocárdica em repouso** e **cintilografia miocárdica em esforço** e aos medicamentos **Semaglutida 3mg e 7 mg** (Rybelsus®) e **Dapaglifozina 10mg**. (Edistride®)

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos da Policlínica Regional do Largo da Batalha (Num. 59855022 - Págs. 9 e 10), emitidos em 05 de maio de 2023, por [REDACTED], a Autora apresenta diagnóstico de **angina pectoris**, com queixa de dispneia aos esforços. Em 2019 apresentou infarto agudo do miocárdio com implante de 3 stents. Assim, foram solicitados os exames de **cintilografia miocárdica em repouso** e **cintilografia miocárdica sob estresse**.

2. Acostado aos autos (Num. 59855022 - Pág. 14), encontra-se receituário em impresso da Policlínica Regional do Largo da Batalha, emitido em 17 de maio de 2023, por [REDACTED], no qual foram prescritos os seguintes medicamentos:

- **Rybelsus 3mg** – 1 cp em jejum por 30 dias;
- **Rybelsus 7mg** - 1 cp em jejum a partir do 31º dia;
- **Edistride 10mg** – 1 cp por dia.

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. 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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).

9. 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.

10. 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.

11. 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 Nº 014/2023.

12. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.



DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 DAC (Doença Arterial Coronariana) com comprometimento de, pelo menos, uma artéria epicárdica. Entretanto, pode também ocorrer em casos de doença cardíaca valvar, cardiomiopatia hipertrófica e hipertensão não controlada. Diversas classificações já foram propostas, e a mais utilizada é a que divide a dor torácica em três grupos: típica, atípica e não cardíaca. A angina é também classificada como estável e instável. É importante identificar a **angina instável**, pois está muito relacionada com um evento coronariano agudo¹.
2. A Angina de peito (**angina pectoris**) é a descrição utilizada para caracterizar a dor torácica causada pela falta de sangue (isquemia) que acomete o músculo cardíaco. A angina é quase sempre relacionada a doenças que causam obstrução nas artérias responsáveis por levar sangue ao coração, as coronárias².
3. **Dispneia** é o termo usado para designar a sensação de dificuldade respiratória, experimentada por pacientes acometidos por diversas moléstias, e indivíduos saudáveis, em condições de exercício extremo. Ela é um sintoma muito comum na prática médica, sendo particularmente referida por indivíduos com moléstias dos aparelhos respiratório e cardiovascular³.
4. O termo **IAM (infarto agudo do miocárdio)** deve ser utilizado quando há evidência de necrose miocárdica em um contexto clínico de isquemia com elevação de marcadores de necrose miocárdica (preferencialmente troponina) acima do percentil 99 do limite máximo de referência e, pelo menos, um dos seguintes parâmetros: 1) sintomas sugestivos de isquemia miocárdica; 2) desenvolvimento de novas ondas Q no ECG; 3) novas ou presumivelmente novas alterações significativas no segmento ST, na onda T, ou BRE novo; 4) evidência, em exame de imagem, de perda de miocárdio viável ou de nova alteração segmentar de contratilidade ventricular; 5) identificação de trombo intracoronariano por angiografia ou necropsia⁴.

DO PLEITO

1. A **cintilografia miocárdica (CM)** é um dos principais métodos não invasivos para a detecção da coronariopatia obstrutiva e que está presente na maioria dos algoritmos propostos⁵. O exame é realizado em duas etapas. O método consiste em realizar imagens após a injeção do radiotraçador em **estresse** e após **repouso**. Na etapa de estresse, o paciente caminha na esteira ou recebe uma medicação, conforme orientação médica, e após recebe a injeção do radiofármaco; é

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes de doença coronariana crônica – angina estável. Arquivos Brasileiros de Cardiologia - Volume 83, Suplemento II, setembro 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v83s2/21516.pdf>>. Acesso em: 26 mai. 2023.

² HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Angina. Disponível em: <[https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/angina#:~:text=Angina%20de%20peito%20\(angina%20pectoris,sangue%20ao%20cora%C3%A7%C3%A3o%2C%20as%20oron%C3%A1rias.](https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/angina#:~:text=Angina%20de%20peito%20(angina%20pectoris,sangue%20ao%20cora%C3%A7%C3%A3o%2C%20as%20oron%C3%A1rias.)>. Acesso em: 26 mai. 2023.

³ MARTINEZ, J. A. B; FILHO A. I. P. J. T. Dispneia. Medicina, Ribeirão Preto, Simpósio: Semiologia 37: 199-207, jul./dez. 2004. Disponível em: <https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4872006/mod_resource/content/1/DISPNEIA.pdf>. Acesso em: 26 mai. 2023.

⁴ NICOLAU, J. C. et al. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre angina instável e infarto agudo do miocárdio sem supradesnível do segmento ST. 2ª edição, 2007 - Atualização 2013/2014. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 102, n. 3, supl. 1. março/2014. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2014/Diretriz_de_IAM.pdf>. Acesso em: 26 mai. 2023.

⁵ DUARTE, P. S. et al. Indicação de cintilografia de perfusão do miocárdio para a detecção de doença arterial coronariana, baseada em evidências ergométricas e clínico-epidemiológicas. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, São Paulo, v. 87, n. 4, out. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2006001700004&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 26 mai. 2023.



necessário aguardar alguns minutos antes de entrar na sala de exames e realizar as imagens para que o radiofármaco chegue ao coração. Na etapa de repouso, o paciente recebe a injeção do radiofármaco e deve, então, aguardar para entrar na sala de exames e realizar as imagens⁶. A cintilografia miocárdica permite diagnosticar a severidade e extensão da isquemia e determinar qual o território coronariano comprometido⁷.

2. **Semaglutida** (Rybelsus[®]) é um análogo de GLP-1 com 94% de homologia sequencial ao GLP-1 humano. A semaglutida age como um agonista do receptor de GLP-1 que se liga seletivamente e ativa o receptor de GLP-1, o alvo do GLP-1 endógeno. O GLP-1 é um hormônio fisiológico que possui múltiplas ações na regulação da glicose e do apetite, e no sistema cardiovascular. A **Semaglutida** (Rybelsus[®]) é indicada para o tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2 inadequadamente controlado, para melhora do controle glicêmico, como adjuvante a dieta e exercício: em monoterapia, quando a metformina é considerada inadequada devido a intolerância ou contraindicações; em associação com outros medicamentos para o tratamento do diabetes⁸.

3. A **dapagliflozina** (Edistride[®]) é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2). Está indicado no diabetes *mellitus* tipo 2; e no tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida e, para o tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos.⁹

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os exames pleiteados **cintilografia miocárdica (em repouso e em esforço) estão indicados** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 59855022 - Págs. 9 e 10).

2. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), os exames pleiteados **estão cobertos pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: cintilografia de miocárdio p/ avaliação da perfusão em situação de estresse (mínimo 3 projeções) e cintilografia de miocárdio p/ avaliação da perfusão em situação de repouso (mínimo 3 projeções), sob os códigos de procedimento: 02.08.01.002-5 e 02.08.01.003-3.

3. 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.

⁶ Instituto de Medicina Nuclear. Cintilografia do miocárdio ou da perfusão cardíaca- estresse/repouso. Disponível em: <<http://www.imen.com.br/exames/cardiovascular/cintilografia-de-perfuso-miocrdica>>. Acesso em: 26 mai. 2023.

⁷ GROSSMAN, G.B. O papel da cintilografia miocárdica na avaliação da cardiopatia isquêmica. Revista da Sociedade Brasileira de Cardiologia do Rio Grande do Sul. N° 16. Jan/Fev/Mar/Abr 2009. Disponível em: <http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2009/16/pdf/O_Papel_da_cintilografia_miocardica.pdf>. Acesso em: 26 mai. 2023.

⁸ Bula do medicamento Semaglutida (Rybelsus[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=rybelsus>>. Acesso em: 15 jun. 2023.

⁹ Bula do medicamento Dapagliflozina ((Edistride[®]) por Astrazeneca Do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 15 jun 2023.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portals.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 26 mai. 2023.



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

5. Desta forma, para acesso aos exames pleiteados, pelo SUS, **sugere-se que a 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**.

6. Ademais, informa-se que, de acordo com o site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, os assuntos passíveis de registro são: alimentos, cosméticos, medicamentos e hemoderivados, produtos para a saúde e saneantes. Assim **por se tratar de exames**, os objetos do pleito **cintilografia miocárdica (em repouso e em esforço) não são passíveis de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

7. Com relação à indicação dos medicamentos pleiteados, **Semaglutida 3mg e 7 mg (Rybelsus®) e Dapaglifozina 10mg. (Edistride®)** cumpre informar que **não possuem indicações previstas em bulas para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora**.

8. Destaca-se para fins de informações, no que tange à disponibilização no âmbito do SUS

- **Semaglutida 3mg e 7 mg (Rybelsus®) não integra** 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
- **Dapaglifozina 10mg foi incorporada ao Sistema Único de Saúde – SUS** para o tratamento de **diabetes mellitus tipo 2**, segundo disposto na **Portaria Nº 16 de 29 de abril de 2020¹¹, é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se **enquadram nos critérios de inclusão** definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **diabetes mellitus tipo 2**.¹²

9. Assim, como o quadro clínico da Autora relatado aos autos não compete ao uso dos medicamentos pleiteados **recomenda-se a médica assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Requerente** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão.

10. Informa-se que os medicamentos pleiteados **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 54469611 Página 20, item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da moléstia da Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

¹¹ BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Empaglifozina e Dapaglifozina para o diabetes mellitus tipo 2. Relatório de Recomendação Nº 524, março/2020. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_524_Empaglifozina_e_dapaglifozina_diabetes_mellitus_tipo_2_FINAL.pdf>. Acesso em: 15 jun 2023.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 2. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. 15 jun 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID: 1291

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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