



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0639/2022

Rio de Janeiro, 07 de abril de 2022.

Processo nº 0079974-15.2022.8.19.0001
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Empagliflozina 25mg, Metoprolol 50mg, Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto[®]) e **Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina 1200mg sachê** (Artrolive[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde e receituário (fls. 22, 23, 25 a 30), emitidos em 06 de dezembro de 2021 e 30 de março de 2022, pelo médico , a Autora é portadora de **miocardiopatia dilatada e hipertensão essencial (primária)**. Foram prescritos os medicamentos - **Empagliflozina 25mg, Metoprolol 50mg, Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto[®]) e **Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina 1200mg sachê** (Artrolive[®]).

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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. 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 **miocardiopatia dilatada** ou **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. A CMD é a principal causa de insuficiência cardíaca em pacientes sem outras anormalidades cardíacas¹.

2. **Hipertensão arterial** (HA) é condição clínica multifatorial caracterizada por elevação sustentada dos níveis pressóricos ≥ 140 e/ou 90 mmHg. Frequentemente se associa a distúrbios metabólicos, alterações funcionais e/ou estruturais de órgãos-alvo, sendo agravada pela presença de outros fatores de risco (FR), como dislipidemia, obesidade abdominal, intolerância à glicose e diabetes melito (DM). Mantém associação independente com eventos como morte súbita, acidente vascular encefálico (AVE), infarto agudo do miocárdio (IAM), insuficiência cardíaca (IC), doença arterial periférica (DAP) e doença renal crônica (DRC), fatal e não fatal².

DO PLEITO

1. **Empagliflozina** (Jardiance®) é indicado para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2) para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação com metformina, tiazolidinedionas, metformina mais sulfonilureia, ou insulina com ou sem metformina com ou sem sulfonilureia. É indicado para pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida para reduzir o risco de: - mortalidade por todas as causas por reduzir a morte cardiovascular e, - morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência

¹ Horowitz, E.S.K. 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: 06 abr. 2022.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. 7ª Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial, v.107, n.3, supl.3, 2016. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2016/05_HIPERTENSAO_ARTERIAL.pdf>. Acesso em: 06 abr. 2022.



cardíaca. Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com diabetes *mellitus* tipo 1³.

2. **Metropolol** é um bloqueador beta-1 seletivo. Está indicado para a redução da pressão arterial, da morbidade e do risco de mortalidade de origem cardiovascular e coronária (incluindo morte súbita); angina do peito; adjuvante na terapia da insuficiência cardíaca crônica sintomática, leve a grave; alterações do ritmo cardíaco, incluindo especialmente taquicardia supraventricular; tratamento de manutenção após infarto do miocárdio; alterações cardíacas funcionais com palpitações; profilaxia da enxaqueca⁴.

3. A associação de **Sacubitril + Valsartana** (Entresto[®]) é indicada para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida⁵.

4. O **Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina** (Artrolive[®]) é um medicamento cuja ação principal se faz sobre a cartilagem que reveste as articulações. O uso do medicamento por períodos superiores a 3 semanas demonstrou uma ação regeneradora da cartilagem, trazendo como consequência indireta a diminuição da dor e da limitação dos movimentos comuns às doenças da cartilagem. É indicado para osteoartrite, osteoartrose ou artrose em todas as suas manifestações⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Metropolol 50mg possui indicação em bula** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **hipertensão essencial (primária)**.

2. Acerca dos medicamentos pleiteados **Empagliflozina 25mg, Metropolol 50mg, Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto[®]) e **Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina 1200mg sachê** (Artrolive[®]), elucida-se que não há justificativa clínica no documento médico acostado (fl.25) para utilização dos referidos medicamentos no tratamento da Autora. Por conseguinte, **sugere-se ao médico assistente que descreva o quadro clínico completo da Autora, incluindo a condição clínica que conduza a prescrição dos medicamentos mencionados**. Assim, esse Núcleo poderá inferir, de forma técnica e clínica, sobre a indicação.

3. Acerca do fornecimento pelo SUS, cumpre informar:

- **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 < ou = 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários ao melhor tratamento disponível, no âmbito do SUS (uso de doses máximas toleradas dos medicamentos preconizados - IECA ou ARA II, betabloqueadores, espironolactonas e doses adequadas de diuréticos em caso de

³ Bula do medicamento Empraglifozina (Jardiance[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351203085201343/?nomeProduto=Jardiance>>. Acesso em: 06 abr. 2022.

⁴ Bula do medicamento Metropolol (Selozok[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000197119432/?substancia=8351>>. Acesso em: 06 abr. 2022.

⁵ Bula do medicamento Sacubitril + Valsartana (Entresto[®]) por Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=entresto>> Acesso em: 06 abr. 2022.

⁶ Bula do medicamento Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina (Artrolive[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351170176200249/?substancia=8510>>. Acesso em: 06 abr. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

congestão). Os critérios de acesso estão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** do Ministério da Saúde para o tratamento da referida condição clínica⁷. **Após os esclarecimentos** sobre o quadro clínico da Autora para qual o medicamento foi prescrito, este Núcleo poderá inferir sobre o acesso ao referido medicamento, via administrativa.

- **Empagliflozina 25mg Metoprolol 50mg e Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina 1200mg sachê (Artrolive®) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizado pelo SUS no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro

4. Como **alternativa terapêutica**, ao medicamento **Metoprolol 50mg**, cabe mencionar a existência dos medicamentos **Atenolol 50mg** e **Propranolol 40mg**, ofertados pelo SUS, que podem configurar **substitutos terapêuticos** ao referido medicamento pleiteado. Para ter acesso, **recomenda-se que a Autora ou seu representante legal compareça à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes fármacos.

5. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 18, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, (...), se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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 em saúde pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

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

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. 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/2020/20201211_Portaria_Conjunta_Diretrizes_Brasileiras_ICFER_setembro_2020.pdf>. Acesso em: 06 abr. 2022.