



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2771/2022**

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2022.

Processo nº 0804023-23.2022.8.19.0052,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto<sup>®</sup>), **Atenolol 25mg** (Ablor<sup>®</sup>), **Espironolactona 25mg** (Aldactone<sup>®</sup> ou Diacqua<sup>®</sup>), **Sinvastatina 20mg** (Clinfar<sup>®</sup>, Sinvalip<sup>®</sup>, Sinvastacor<sup>®</sup> ou Vaslip<sup>®</sup>) e **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina<sup>®</sup> Prevent, AAS<sup>®</sup> Protect ou Somalgin<sup>®</sup> Cardio).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos do centro de especialidades médicas Medcenter (Num. 34247324 - Pág. 1 e Num. 34247328 - Pág. 1) emitidos em 31 de agosto de 2022 pelo cardiologista , o Autor de é portador de **hipertensão arterial, insuficiência cardíaca e dislipidemia**. Tendo sido prescrito tratamento contínuo com os medicamentos **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto<sup>®</sup>) (1 comprimido de 12/12 horas), **Atenolol 25mg** (Ablor<sup>®</sup>) (1 comprimido de 12/12 horas), **Espironolactona 25mg** (Aldactone<sup>®</sup> ou Diacqua<sup>®</sup>) (1 comprimido pela manhã), **Sinvastatina 20mg** (Clinfar<sup>®</sup>, Sinvalip<sup>®</sup>, Sinvastacor<sup>®</sup> ou Vaslip<sup>®</sup>) (1 comprimido à noite) e **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina<sup>®</sup> Prevent, AAS<sup>®</sup> Protect ou Somalgin<sup>®</sup> Cardio) (1 comprimido após o almoço).

### **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 Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **hipertensão arterial (HA)** é uma doença crônica não transmissível (DCNT) definida por níveis pressóricos, em que os benefícios do tratamento (não medicamentoso e/ ou medicamentoso) superam os riscos. Trata-se de uma condição multifatorial, que depende de fatores genéticos/ epigenéticos, ambientais e sociais, caracterizada por elevação persistente da pressão arterial (PA), ou seja, PA sistólica (PAS) maior ou igual a 140 mmHg e/ou PA diastólica (PAD) maior ou igual a 90 mmHg, medida com a técnica correta, em pelo menos duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva<sup>1</sup>.
2. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só realizando-as após elevação das pressões de enchimento ventricular e atrial. Pode ser resultante da disfunção sistólica e/ou diastólica ou de ambas, comprometendo uma ou mais câmaras cardíacas. Na disfunção sistólica predomina a redução da contractilidade miocárdica, podendo ser resultante de: lesão miocárdica primária ou sobrecargas de pressão e de volume. Na disfunção diastólica observamos distúrbios do enchimento ventricular, devidos: a alteração do relaxamento, ou a redução da complacência (por aumento da rigidez da câmara) ou por interferência mecânica no desempenho da função ventricular na diástole<sup>2</sup>.
3. A **dislipidemia** é um fator de risco cardiovascular relevante, pelo desenvolvimento da aterosclerose. Outra situação clínica, não cardiovascular, associada à dislipidemia, particularmente à hipertrigliceridemia, é a pancreatite aguda. Níveis de

<sup>1</sup> Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: < <http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf> >. Acesso em: 16 nov. 2022.

<sup>2</sup> Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 16 nov. 2022.



triglicerídeos maiores do que 500 mg/dL podem precipitar ataques de pancreatite aguda, embora a patogênese da inflamação não seja clara. O diagnóstico de dislipidemia baseia-se na dosagem dos lipídios séricos: colesterol total, HDL-C e triglicerídeos. O tratamento tem por objetivo final a redução de eventos cardiovasculares, incluindo mortalidade, bem como a prevenção de pancreatite aguda associada à hipertrigliceridemia grave<sup>3</sup>.

## **DO PLEITO**

1. **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto<sup>®</sup>), 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 normal<sup>4</sup>.
2. **Atenolol** (Ablok<sup>®</sup>) é um anti-hipertensivo da classe dos betabloqueadores indicado para controle da hipertensão arterial dentre outras indicações<sup>5</sup>.
3. **Espironolactona** (Aldactone<sup>®</sup> ou Diacqua<sup>®</sup>) 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 primário<sup>6</sup>.
4. **Sinvastatina** (Clinfar<sup>®</sup>, Sinvalip<sup>®</sup>, Sinvastacor<sup>®</sup> ou Vaslip<sup>®</sup>) é um inibidor da HMG-CoA redutase, uma enzima importante da biossíntese 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 coronariana<sup>7</sup>.
5. **Ácido Acetilsalicílico** (Aspirina<sup>®</sup> Prevent, AAS<sup>®</sup> Protect ou Somalgin<sup>®</sup> Cardio) é indicada para adultos para as seguintes situações, com base nas suas propriedades inibidoras da agregação plaquetária: reduzir o risco de mortalidade em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio e o risco de morbidade e mortalidade em pacientes com antecedente de infarto do miocárdio; reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios (AIT) e acidente vascular cerebral em pacientes com AIT; reduzir o risco de morbidade e morte em pacientes com angina pectoris estável e instável. Também é indicado para a

<sup>3</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pedt\\_dislipidemia.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pedt_dislipidemia.pdf) >. Acesso em: 16 nov. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto<sup>®</sup>) por Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681141>> Acesso em: 16 nov. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Atenolol (Ablok<sup>®</sup>) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000035789980/?nomeProduto=Ablok>>. Acesso em: 16 nov. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone<sup>®</sup>) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 16 nov. 2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Sinvastatina (Vaslip<sup>®</sup>) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000132919698/?nomeProduto=vaslip>>. Acesso em: 16 nov. 2022.



prevenção secundária de acidente vascular cerebral; para prevenção do tromboembolismo após cirurgia vascular ou intervenções; para a profilaxia de trombose venosa profunda e embolia pulmonar após imobilização prolongada. É apresentada na forma de comprimidos de liberação entérica com revestimento resistente a ácido (comprimidos gastrorresistentes)<sup>8</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto<sup>®</sup>), **Atenolol 25mg** (Ablok<sup>®</sup>), **Espironolactona 25mg** (Aldactone<sup>®</sup> ou Diacqua<sup>®</sup>), **Sinvastatina 20mg** (Clinfar<sup>®</sup>, Sinvalip<sup>®</sup>, Sinvastacor<sup>®</sup> ou Vaslip<sup>®</sup>) e **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina<sup>®</sup> Prevent, AAS<sup>®</sup> Protect ou Somalgin<sup>®</sup> Cardio) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, descrito no documento médico acostado aos autos processuais (Num. 34247324 - Pág. 1).

2. Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados, através SUS, elucida-se que:

- **Atenolol na concentração de 25mg** (Ablok<sup>®</sup>) e **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina<sup>®</sup> Prevent, AAS<sup>®</sup> Protect ou Somalgin<sup>®</sup> Cardio) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Espironolactona 25mg** e **Sinvastatina 20mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Araruama, por meio da Atenção Básica, conforme REMUME municipal. Dessa forma, o Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência para receber informações quanto ao acesso.
- 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 das **Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER)**; tal medicamento está sendo disponibilizado na forma de **sacubitril e valsartana sódica hidratada**, nas concentrações de 50, 100 e 200mg.
  - ✓ Nesse sentido, destaca-se que a associação **Sacubitril valsartana sódica hidratada** 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)<sup>9</sup>.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Ácido acetilsalicílico (Aspirina<sup>®</sup> Prevent) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ASPIRINA%20PREVENT>>. Acesso em: 16 nov. 2022.

<sup>9</sup> 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: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825\\_portaria-conjunta-17\\_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf)>. Acesso em: 16 nov. 2022.



3. Assim, o médico assistente deverá avaliar se o Autor perfaz os critérios de inclusão do PCDT supracitado para receber o medicamento **Sacubitril valsartana sódica hidratada**. Caso positivo, para ter acesso ao **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (50, 100 e 200mg), o Requerente **deverá efetuar cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF (unidade e documentos necessários em ANEXO I).
4. 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 200mg<sup>4</sup>. Assim, tal alteração deve estar presente nos documentos médicos a serem emitidos ao CEAF ou posteriormente a este Núcleo.
5. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
6. Em relação ao quantitativo pedido pela parte autora, cumpre informar que os medicamentos indicados ao Autor estão em conformidade com o definido na literatura.
7. Por fim, quanto à solicitação advocatícia (Num. 34246231 - Págs. 10 a 11, item “IX – DOS PEDIDOS”, subitens “III e VI”) referente ao fornecimento “...bem como outros medicamentos complementares e necessários aos tratamentos”, 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.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama 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

**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



**ANEXO I**

<p><b><u>Unidade:</u></b> Farmácia de Medicamentos Excepcionais</p>
<p><b><u>Endereço:</u></b> Rua Teixeira e Souza, 2.104 – São Cristóvão, tel.: (22) 2645-5593</p>
<p><b><u>Documentos pessoais:</u></b> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><b><u>Documentos médicos:</u></b> Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.</p>
<p><b><u>Observações:</u></b> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.</p>