



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0813/2023

Rio de Janeiro, 25 de abril de 2023.

Processo nº 0808435-23.2022.8.19.0011,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Nebivolol 5mg, Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto®), **Espironolactona 25mg, Rosuvastatina 20mg e Ácido acetilsalicílico 100mg tamponado** (Somalgin Cardio®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos em impresso do médico , emitidos em 11 de agosto de 2022 (Num. 35873490 Página 1 e Num. 35875061 Página 1), o Autor está sendo tratado de **miocardiopatia dilatada**, com disfunção sistólica global moderada e disfunção diastólica grau II (com padrão pseudonormal), a fração de ejeção tem aumentado de 37% para 41%, em tratamento com os medicamentos **Cloridrato de Nebivolol 5mg, Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto®), **Espironolactona 25mg, Rosuvastatina 20mg e Ácido acetilsalicílico 100mg tamponado** (Somalgin Cardio®).

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.

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.

DO PLEITO

1. **Cloridrato de Nebivolol** está indicado para tratamento da hipertensão arterial (hipertensão em todos os estágios) e no tratamento da insuficiência cardíaca, em associação com as terapêuticas padronizadas em pacientes idosos com idade ≥ 70 anos e com fração de ejeção $\leq 35\%$ ².

2. Após a administração oral, **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto[®]) 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 normal³.

3. **Espironolactona** 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 primário⁴.

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: 24 abr. 2023.

² Bula do Cloridrato de Nebivolol (Neblock[®]) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. – Índia. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351546425201096/?nomeProduto=Neblock>> Acesso em: 24 abr. 2023.

³ Bula do medicamento sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto[®]) por Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681141>> Acesso em: 24 abr. 2023.

⁴ Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 24 abr. 2023.



4. **Rosuvastatina cálcica** inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)⁵.
5. O **Ácido acetilsalicílico** (Somalgin Cardio[®]) é indicado para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios recorrentes (AITs); nos pacientes com histórico de isquemia cerebral transitória devido à embolia fibrinoplquetária, assim como para reduzir o risco de infarto do miocárdio (IM), fatal ou não; nos pacientes com história de infarto prévio ou de angina pectoris instável. Prevenção de trombose coronariana em pacientes com fatores de risco, prevenção de trombose venosa e embolia pulmonar. O sistema tampão, formado pelo glicinato de alumínio e o carbonato de magnésio, evita a ação gastrolesiva do ácido acetilsalicílico, promovendo ao mesmo tempo, sua absorção em velocidade duas vezes maior⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **Cloridrato de Nebivolol 5mg, Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto[®]), **Espironolactona 25mg, Rosuvastatina 20mg e Ácido acetilsalicílico 100mg tamponado** (Somalgin Cardio[®]) **podem ser usados** no manejo da condição clínica da Autor e suas complicações, a saber: insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida associada a miocardiopatia dilatada (Num. 35875061 Página 1).
2. Considerando que este Núcleo **não** possui em sua base de dados a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Cabo Frio, onde o Autor reside. Dessa forma, para avaliação da disponibilidade no âmbito do SUS dos medicamentos aqui pleiteados, foi observada a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022).
3. Quanto à disponibilidade dos medicamentos pleiteados, através SUS, elucida-se que:
- 3.1. **Cloridrato de Nebivolol 5mg, Rosuvastatina 20mg e Ácido acetilsalicílico 100mg** na apresentação **tamponado** (Somalgin Cardio[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Cabo Frio e do Estado do Rio de Janeiro.
- 3.2. **Espironolactona 25mg encontra-se listado** no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), segundo RENAME/2022.
- 3.3. **Sacubitril e valsartana sódica hidratada**, nas doses de 50mg, 100mg e 200mg, **é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que

⁵ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Trezor[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730414>>. Acesso em: 24 abr. 2023.

⁶ Bula do medicamento Ácido acetilsalicílico (Somalgin Cardio[®]) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351615184201050/?nomeProduto=somalgin>>. Acesso em: 24 abr. 2023.



perfazem os critérios de inclusão Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**, aprovada através da Portaria Conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020⁷.

- Segundo o PCDT, o medicamento foi incorporado para o 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, espirolactona e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão).
- Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que o Autor **não possui cadastrado** no CEAF (tampouco houve solicitação de cadastro) para a retirada desse medicamento.
- Perfazendo os critérios de inclusão do referido PCDT, para ter acesso a esse medicamento, o Autor ou seu representante deverá efetuar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).

4. Para o tratamento medicamentoso dos pacientes com Insuficiência Cardíaca, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes para o Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER)⁸. Por conseguinte, os seguintes fármacos foram indicados pelas diretrizes e listados no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF): inibidores da enzima conversora de angiotensina (Captopril 25mg e Enalapril 5mg e 10mg), antagonistas dos receptores da angiotensina II (Losartana 50mg), antagonistas da aldosterona (Espironolactona 25mg e 100mg), vasodilatadores (Mononitrato de Isossorbida 20mg e 40mg e Dinitrato de Isossorbida 5mg), cardiotônico (Digoxina 0,25mg), diuréticos (Furosemida 40mg e Hidroclorotiazida 25mg) e betabloqueadores (Carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg e Metoprolol 25mg, 50mg e 100mg).

5. A aquisição de tais medicamentos é de responsabilidade do município, devendo ser disponibilizados conforme a demanda e de forma contínua a fim de garantir as linhas de cuidado das doenças contempladas⁹.

6. Quanto ao pleito **Rosuvastatina 20mg**, vale informar que a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece, em substituição, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e em consonância com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da *Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite* (Portaria Conjunta SAS/MS nº 8, de 30 de julho de 2019)¹⁰, o medicamento Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido).

⁷ 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>. Acesso em: 24 abr. 2023.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020. 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>. Acesso em: 24 abr. 2022.

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

¹⁰ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia:



7. Diante o exposto, este Núcleo conclui o seguinte:

- Não há informações acerca de uso prévio ou refratariedade ou intolerância ao uso dos medicamentos padronizados no SUS para o tratamento do Autor.
- Considerando os medicamentos betabloqueadores considerados no PCDT-ICFER Carvedilol e Metoprolol (vide parágrafo 4), recomenda-se avaliação médica de seu uso em substituição ao pleito **Cloridrato de Nebivolol 5mg**;
- Avaliação do médico assistente acerca da viabilidade de uso do medicamento Atorvastatina (nas doses padronizadas) em substituição a **Rosuvastatina 20mg**, em atenção ao PCDT-dislipidemia. Para ter acesso a esse medicamento, o Autor ou seu representante deverá efetuar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).
- Avaliação médica do uso de **ácido acetilsalicílico 100mg** (comprimido simples), padronizado no âmbito da atenção básica, em substituição ao pleito **ácido acetilsalicílico 100mg tamponado** (Somalgin Cardio®).
- **Em caso de negativa de substituição**, o médico deverá explicitar em novo laudo o motivo, de forma técnica e clínica.

8. Para o acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, o Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portanto receituário atualizado.

9. Destaca-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Informa-se ao médico assistente que o medicamento **Entresto®** teve sua formulação alterada, sendo agora apresentado na forma de **Sacubitril valsartana sódica hidratada** nas concentrações de 50, 100 e 200mg². Assim, tal alteração deve estar presente nos documentos médicos a serem emitidos ao CEAF ou posteriormente a este Núcleo.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

ANEXO I



<p><u>Unidade:</u> Farmácia de Medicamentos Excepcionais</p>
<p><u>Endereço:</u> Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão. Tel.: (22) 2645-5593.</p>
<p><u>Documentos pessoais:</u> 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><u>Documentos médicos:</u> 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><u>Observações:</u> 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>