



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1416/2023

Rio de Janeiro, 05 de julho de 2023.

Processo nº 0804129-64.2022.8.19.0058,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara** da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto®), **carvedilol 6,25mg** (Ictus®), **rosuvastatina cálcica 10mg**, **fosfato de sitagliptina monoidratado 50mg + cloridrato de metformina 1000mg** (Janumet®) e **escitalopram** (Esc®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 38575660 Páginas 1 a 3) preenchido em 22 de setembro de 2022 pelo [REDACTED], a Autora apresenta **insuficiência cardíaca congestiva (CID-10: I50.0)**, com risco de morte e indicação de uso de **sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto®), **carvedilol 6,25mg** (Ictus®), **rosuvastatina cálcica 10mg**, **fosfato de sitagliptina monoidratado 50mg + cloridrato de metformina 1000mg** (Janumet®) e **escitalopram** (Esc®).

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 Saquarema, em consonância com as legislações supra-mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.
9. O medicamento escitalopram (Esc[®]) está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 diástole¹.

DO PLEITO

1. 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 normal².

2. O **carvedilol** (Ictus[®]) é um medicamento usado para tratar insuficiência cardíaca congestiva (insuficiência do coração), angina do peito (dor no peito de origem cardíaca) e hipertensão arterial (pressão alta)³.

¹ 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: 05 jul. 2023.

² 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: 05 jul. 2023.

³ Bula do medicamento Carvedilol (Ictus[®]) por Biolab Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://www.biolabfarma.com.br/pt/produto/ictus/387>>. Acesso em: 05 jul. 2023.



3. A **rosuvastatina** 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)⁴.

4. A associação **fosfato de sitagliptina monoidratado + cloridrato de metformina** (Janumet[®]) é composta por dois agentes antidiabéticos com mecanismos de ação complementares para melhorar o controle da glicemia em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2⁵.

5. O **escitalopram** (Esc[®]) é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina (5-HT) de afinidade alta pelo sítio de ligação primário do transportador de serotonina. É indicado para: tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG); tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social); e tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Após análise do laudo médico apensado aos autos (Num. 38575660 Páginas 1 a 3), verificou-se que **não há especificada** patologia e/ou comorbidade que permita uma avaliação segura acerca da indicação dos pleitos **fosfato de sitagliptina monoidratado 50mg + cloridrato de metformina 1000mg** (Janumet[®]) e **escitalopram** (Esc[®]) no tratamento da Autora.

2. Por outro lado, os demais medicamentos, a saber **sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto[®]), **carvedilol 6,75mg** (Ictus[®]) e **rosuvastatina cálcica 10mg**, **podem ser usados** no manejo da *insuficiência cardíaca congestiva* e na *prevenção de eventos cardiovasculares*.

3. Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS:

3.1. **Sacubitril e valsartana sódica hidratada 100mg 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 Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**, aprovada através da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 18 de novembro de 2020⁷.

⁴ 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: 05 jul. 2023.

⁵ Bula do medicamento fosfato de sitagliptina monoidratado + cloridrato de metformina (Janumet[®]) por Organon Farmacêutica Ltda. Disponível em: < https://www.msd.com.br/wp-content/uploads/sites/86/2022/06/janumet_pro.pdf>. Acesso em: 05 jul. 2023.

⁶ Bula do medicamento oxalato de escitalopram (Esc[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: < <https://eurofarma.com.br/produtos/esc>>. Acesso em: 05 jul. 2023.

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: 05 jul. 2023.



- 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 (HORUS), verificou-se que a Autora **não possui cadastro** no CEAF.
- 3.2. **Rosuvastatina 20mg, fosfato de sitagliptina monoidratado 50mg + cloridrato de metformina 1000mg** (Janumet®) e **escitalopram** (Esc®) **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- 3.3 **Carvedilol 6,25mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, por meio da atenção básica, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2021).
4. Para prevenção de eventos cardiovasculares, em alternativa à estatina pleiteada **Rosuvastatina**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), e em atenção ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dislipidemia⁸, fornece atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima 80mg).
5. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
6. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte forma:
- O médico assistente deverá justificar clinicamente o uso dos medicamentos **fosfato de sitagliptina monoidratado 50mg + cloridrato de metformina 1000mg** (Janumet®) e **escitalopram** (Esc®) no tratamento da Autora, bem como informar se já fez uso de outros medicamentos padronizados no SUS para o tratamento da condição.
 - Considerando que a Autora nasceu em 26/03/1963 (60 anos), o médico assistente deverá avaliar se ela perfaz os critérios de inclusão do PCDT citado em parágrafo 3.1 para o recebimento de **sacubitril e valsartana sódica hidratada 100mg**.
 - O médico assistente deve avaliar o uso da estatina padronizada no SUS em alternativa ao pleito **rosuvastatina 20mg** (*vide item 4*).
 - **Em caso de negativa de substituição**, o médico assistente deverá explicitar em novo laudo o motivo, de forma técnica e clínica, incluindo detalhadamente a condição clínica da Demandante.
7. Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos no âmbito da atenção básica, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado.
8. Perfazendo os critérios para fazer uso dos medicamentos Atorvastatina nas doses de 10mg ou 20mg (dose máxima de 80mg) e **sacubitril e valsartana sódica hidratada**, a Autora deverá

⁸ 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. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 05 jul. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

solicitar cadastro junto ao CEAF dirigindo-se ao Farmácia de Medicamentos Excepcionais, no endereço Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio; Tel.: (22) 2645-5593, portando Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência e Documentos médicos: 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 38575657 Páginas 10 a 12, item “*DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte 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 pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Saquarema 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.750-2