



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1438/2023**

Rio de Janeiro, 06 de julho de 2023.

Processo nº 0802183-23.2023.8.19.0058,  
ajuizado por .

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 **Valsartana 320mg** (Bravan<sup>®</sup>), **Furosemida 40mg**, **Sacubitril Valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto<sup>®</sup>), **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate<sup>®</sup>), **Dicloridrato de Trimetazidina 35mg** comprimido de liberação prolongada (Neovangy MR<sup>®</sup>) e **Espironolactona 25mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico Padrão para Pleito Judicial da Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 56512542 - Pág. 1 a 3), emitido em 17 de abril de 2023, pela médica , a Autora, 57 anos, apresenta diagnóstico de **cardiopatía hipertensiva e isquêmica dilatada**, com quadro clínico moderado. Sendo prescrito, em uso contínuo, os medicamentos **Valsartana 320mg** (Bravan<sup>®</sup>) – 1 comprimido ao dia, **Furosemida 40mg** – 1 comprimido ao dia, **Sacubitril Valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto<sup>®</sup>) – 2 comprimidos ao dia, **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate<sup>®</sup>) – 3 comprimidos ao dia, **Dicloridrato de Trimetazidina 35mg** comprimido de liberação prolongada (Neovangy MR<sup>®</sup>) – 2 comprimidos ao dia e **Espironolactona 25mg** – 1 comprimido ao dia. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I25 - Doença isquêmica crônica do coração** e **I11.0 - Doença cardíaca hipertensiva com insuficiência cardíaca (congestiva)**.

**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 supramencionadas, 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.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O termo **cardiopatía** abrange todas as doenças que acometem o coração. Alguns dos tipos comuns de cardiopatía são os seguintes: cardiopatía congênita; doenças no miocárdio; infecção no coração; cardiopatía de válvulas; **cardiopatía hipertensiva** - é uma consequência da pressão arterial alta, que pode sobrecarregar o coração e os vasos sanguíneos e causar a doença; **cardiopatía isquêmica** - causada pelo estreitamento das artérias do coração pela acumulação de gordura, o que leva à diminuição da oferta de sangue para o órgão. A doença pode gerar anginas (dor no peito) ou, nos casos agudos, infarto<sup>1</sup>.
2. Dentre as complicações cardíacas secundárias ao aumento persistente da pressão arterial, temos a **doença cardíaca hipertensiva (DCH)** ou **cardiopatía hipertensiva**, que é a primeira causa cardiovascular de hospitalização, muito frequente nos serviços de emergência. A **DCH** descreve um espectro de resposta de órgãos-alvo, que inclui doença arterial coronariana, hipertrofia ventricular esquerda, insuficiência cardíaca, dilatação ventricular, fibrilação atrial e outras arritmias cardíacas e a morte súbita. A DCH tem importância clínica devido à associação com aumento da incidência de insuficiência cardíaca congestiva, arritmia ventricular, infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral, doença coronária e a claudicação intermitente, sendo um forte preditor de todas as causas de morte cardíaca em adultos acima de 40 anos. A DCH leva a alterações anátomo-fisiológicas na função cardíaca como consequência da **hipertensão arterial sistêmica**, evoluindo com remodelamento cardíaco, com ou sem **insuficiência cardíaca congestiva** e óbito<sup>2</sup>.
3. A **insuficiência cardíaca congestiva** é a afecção heterogênea em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades metabólicas do corpo. A insuficiência cardíaca pode ser causada por defeitos estruturais, anomalias funcionais (disfunção ventricular), ou uma sobrecarga súbita além de sua capacidade. A

<sup>1</sup>PFIZER. Os diferentes tipos de cardiopatía. 29 de maio de 2019. Disponível em: <[<sup>2</sup>FRAGA, A.S. et al. Mortalidade por doença cardíaca hipertensiva nas macrorregiões brasileiras. Ciência&Saúde 2017;10\(2\):77-81. Disponível em: <<https://revistaseletronicas.pucrs.br/ojs/index.php/faenfi/article/view/24456>>. Acesso em: 06 jul. 2023.](https://www.pfizer.com.br/noticias/ultimas-noticias/os-diferentes-tipos-de-cardiopatía#:~:text=Cardiopatía%20hipertensiva%20D%20C3%A9%20uma%20consequ%C3%Aancia,de%20sangue%20para%20o%20C3%B3rgo%20A3o.></a>>. Acesso em: 06 jul. 2023.</p></div><div data-bbox=)



insuficiência cardíaca crônica é mais comum que a insuficiência cardíaca aguda que resulta de injúria repentina à função cardíaca, como infarto do miocárdio<sup>3</sup>.

## **DO PLEITO**

1. A **Valsartana** (Bravan<sup>®</sup>) é um potente e específico antagonista dos receptores de angiotensina II (Ang II) ativo por via oral. Está indicado no tratamento da hipertensão arterial; tratamento de insuficiência cardíaca (classes II a IV da NYHA) em pacientes recebendo tratamento padrão tais como diuréticos, digitálicos e também inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA) ou betabloqueadores, mas não ambos<sup>4</sup>.

2. A **Furosemida** é um diurético de alça que produz um efeito diurético potente com início de ação rápido e de curta duração. Dentre suas indicações consta o tratamento da hipertensão arterial leve a moderada<sup>5</sup>.

3. O **Sacubitril Valsartana sódica hidratada** (Entresto<sup>®</sup>) exibe um mecanismo de ação inovador de um inibidor de neprilisina e do receptor da angiotensina (ARNI) inibindo simultaneamente a neprilisina (endopeptidase neutra; NEP) através do sacubitrilato, o metabólito ativo do pró-fármaco sacubitril, e bloqueando o receptor da angiotensina II tipo-1 (AT1) através da valsartana. Está indicado para reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalização por insuficiência cardíaca em pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica<sup>6</sup>.

10. O **Propatilnitrato** (Sustrate<sup>®</sup>) é um vasodilatador com propriedades similares àquelas do trinitrato de glicerol (nitroglicerina). É indicado para o tratamento de episódios agudos na angina *pectoris* e para a prevenção de crise aguda de angina produzido por exercícios em pacientes com insuficiência coronariana crônica<sup>7</sup>.

5. O **Dicloridrato de Trimetazidina** (Neovangy MR<sup>®</sup>) é um agente anti-ischêmico de ação exclusivamente metabólica, que age independentemente de quaisquer alterações hemodinâmicas. Está indicado no tratamento da cardiopatía isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença<sup>8</sup>.

6. A **Espironolactona** é um antagonista farmacológico específico da aldosterona, atuando principalmente no local de troca de íons sódio-potássio dependente de aldosterona, localizado no túbulo contornado distal do rim. Atua como diurético e como anti-hipertensivo por este mecanismo. Dentre suas indicações consta o tratamento de hipertensão essencial<sup>9</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

<sup>3</sup>Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição: Insuficiência Cardíaca. Disponível em: <[https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=C14.280.434](https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C14.280.434)>. Acesso em: 06 jul. 2023.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Valsartana (Bravan<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BRAVAN>>. Acesso em: 06 jul. 2023

<sup>5</sup>Bula do medicamento Furosemida por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=furosemida>>. Acesso em: 06 jul. 2023

<sup>6</sup>Bula do medicamento Sacubitril + Valsartana (Entresto<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Entresto>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Propatilnitrato (Sustrate<sup>®</sup>) por Farmoquímica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SUSTRATE>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

<sup>8</sup>Bula do medicamento Dicloridrato de Trimetazidina (Neovangy MR<sup>®</sup>) por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NEOVANGY%20MR>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

<sup>9</sup>Bula do medicamento Espironolactona por Geolab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ESPIRONOLACTONA>>. Acesso em: 06 jul. 2023.



1. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Valsartana 320mg** (Bravan<sup>®</sup>), **Furosemida 40mg**, **Sacubitril Valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto<sup>®</sup>), **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate<sup>®</sup>), **Dicloridrato de Trimetazidina 35mg** comprimido de liberação prolongada (Neovangy MR<sup>®</sup>) e **Espironolactona 25mg** estão indicados em bula ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pela Autora - **doença cardíaca hipertensiva com insuficiência cardíaca (congestiva)**, conforme relato médico.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Valsartana 320mg** (Bravan<sup>®</sup>) e **Dicloridrato de Trimetazidina 35mg** comprimido de liberação prolongada (Neovangy MR<sup>®</sup>) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Propatilnitrato 10mg**, **Espironolactona 25mg** e **Furosemida** estão padronizados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Saquarema-2021), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso, a Demandante ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado.
- 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 do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>10</sup> da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER)**.

3. A associação **Sacubitril e Valsartana** 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>10</sup>.

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para recebimento de medicamentos.

5. Dessa forma, para o acesso a associação **Sacubitril e Valsartana**, caso a Autora faça os critérios de inclusão descritos no PCDT Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER), estando a mesma dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, a Requerente deve efetuar cadastro j ao CEAF Polo Cabo Frio, através do comparecimento a Farmácia de Medicamentos Excepcionais - Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão - Telefone: (22) 2645-5593, munida da seguinte documentação: 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. 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.

<sup>10</sup>BRASIL. 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: <[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: 06 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

7. Cabe ainda informar 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>6</sup>. Assim, **tal alteração deve estar presente nos documentos médicos a serem emitidos ao CEAF ou posteriormente a este Núcleo.**

8. Todos os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

9. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 56512541 - Pág. 9 e 10, item “DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento dos medicamentos pleiteados “...*bem como 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.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

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

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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