



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1953/2023

Rio de Janeiro, 31 de agosto de 2023.

Processo nº 0805233-75.2023.8.19.0052,
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 **benzoato de alogliptina 25mg** (Nesina®), **trimetazidina 35mg** (Neovangy® MR) e **carvedilol 25mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico, em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 71009100, Páginas 1 e 2), preenchido em 11 de julho de 2023 pela médica a Autora apresenta diagnóstico de **insuficiência cardíaca, infarto antigo do miocárdio e angioplastia com stent coronariano, com alto risco cardiovascular**. Constam prescritos **os medicamentos aqui pleiteados**.

2. A Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada para as patologias da Autora: **I50 – insuficiência cardíaca, I25 – cardiopatia isquêmica crônica e Z95.5 – presença de implante e enxerto de angioplastia coronária**.

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 **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só as realizando 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.

2. O termo **IAM (infarto agudo do miocárdio)** deve ser utilizado quando há evidência de necrose miocárdica em um contexto clínico de isquemia com elevação de marcadores de necrose miocárdica (preferencialmente troponina) acima do percentil 99 do limite máximo de referência e, pelo menos, um dos seguintes parâmetros: 1) sintomas sugestivos de isquemia miocárdica; 2) desenvolvimento de novas ondas Q no ECG; 3) novas ou presumivelmente novas alterações significativas no segmento ST, na onda T, ou BRE novo; 4) evidência, em exame de imagem, de perda de miocárdio viável ou de nova alteração segmentar de contratilidade ventricular; 5) identificação de trombo intracoronariano por angiografia ou necropsia². O infarto do miocárdio (IM), especialmente o de parede anterior, é uma das principais causas de disfunção ventricular³.

3. As doenças cardiovasculares, compostas pela doença arterial coronariana (DAC) e o acidente vascular cerebral (AVC) representam a maior causa de mortalidade no mundo, responsáveis por cerca de 30% dos óbitos. Os objetivos fundamentais do tratamento da DAC incluem a prevenção, redução dos sintomas anginosos, redução da mortalidade e aumento na qualidade de vida. Atualmente, as opções de tratamento disponíveis são:

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: 31 ago. 2023.

² NICOLAU, J. C. et al. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre angina instável e infarto agudo do miocárdio sem supradesnível do segmento ST. 2ª edição, 2007 - Atualização 2013/2014. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 102, n. 3, supl. 1. Março/2014. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2014/Diretriz_de_IAM.pdf>. Acesso em: 31 ago. 2023.

³ BARRETO, A.C.P.; PILEGGI, F. Disfunção Ventricular. A Importância do Diagnóstico Precoce. Arq. Bras. Cardiol. volume 67, (nº 5), 1996. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/abc/1996/6705/67050002.pdf>>. Acesso em: 31 ago. 2023.



orientação dietética, atividade física, terapêutica medicamentosa, **intervenção coronariana percutânea (ICP)** e cirurgia de revascularização miocárdica (CRM)⁴.

DO PLEITO

1. **Benzoato de Alogliptina** (Nesina[®]) é indicado como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes adultos com diabetes mellitus tipo 2 em vários cenários clínicos⁵.
2. **Trimetazidina** (Vastarel[®] MR) está indicada no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença⁶.
3. **Carvedilol** 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)⁷.

III – CONCLUSÃO

1. De início, cumpre informar que não há informações em documentos médicos apensados aos autos acerca de patologia e/ou comorbidades que permitam uma avaliação segura sobre a indicação do pleito **benzoato de alogliptina** (Nesina[®]) no tratamento do Autor.
2. Por outro lado, os medicamentos **trimetazidina 35mg** (Neovangy[®] MR) e **carvedilol 25mg podem ser usados** no manejo da *insuficiência cardíaca* devido a *cardiopatia isquêmica, caso do Autor*.
3. Com relação ao fornecimento pelo SUS:
 - O pleito **carvedilol 25mg encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Araruama, no âmbito da Atenção Básica (AB), conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2018). Contudo, em documento da Divisão de Farmácia da referida Secretaria, foi informado que tal medicamento não é fornecido pelo município em questão (Num. 71009100 Página 3).
 - Os pleitos **trimetazidina 35mg** (Neovangy[®] MR) e **benzoato de alogliptina 25mg** (Nesina[®]) **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
4. Segundo Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia (2014) e da Sociedade Europeia de Cardiologia (2019)⁸, o uso do medicamento **trimetazidina** apresenta-

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunto nº 20, de 24 de julho de 2018. Aprova as Diretrizes Brasileiras para Utilização de Stents em Pacientes com Doença Coronariana Estável. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria_conjunta_20_diretrizes_angioplastia.pdf>. Acesso em: 31 ago. 2023.

⁵ Bula do medicamento benzoato de alogliptina 25mg (Nesina[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351110148202135/?substancia=25339>>. Acesso em: 31 ago. 2023.

⁶ Bula do medicamento trimetazidina (Neovangy[®] MR) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351720278201702/?substancia=22775>>. Acesso em: 31 jun. 2023.

⁷ Bula do medicamento Carvedilol (Cardilol[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://www.libbs.com.br/wp-content/uploads/2018/10/Cardilol-Comprimidos-Bula-Paciente.pdf>>. Acesso em: 31 ago. 2023.



se como tratamento de segunda linha em pacientes com DAC cujos sintomas não são adequadamente controlados ou que são intolerantes a outros medicamentos para angina.

5. Tal medicamento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

6. Não foi especificado se o Autor fez ou faz uso de outros medicamentos antianginosos, fornecido pelo SUS, por meio da atenção básica, tais como *bloqueador de canal de cálcio, nitrato de ação prolongada e nitrato de ação curta*. Dessa forma, não há como garantir que todas as opções oferecidas pelo SUS foram esgotadas.

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

8. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo concluiu:

- Faz-se necessária emissão de novo laudo que justifique clinicamente o uso do medicamento antidiabético **benzoato de alogliptina** (Nesina®), bem como informe se o Autor apresentou falha ou intolerância às classes de medicamentos padronizados no SUS para o manejo da cardiopatia isquêmica.
- Embora conste listado na atenção básica (REMUME 2018), o Município de Araruama afirma que o medicamento **carvedilol 25mg** não é fornecido no âmbito da Atenção Básica.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 20 a 22, item “*DO PEDIDO*”, subitem “*b*”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda 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 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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ Juhani Knuuti and others, 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes: The Task Force for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC), *European Heart Journal*, Volume 41, Issue 3, 14 January 2020, Pages 407–477. Acesso em: 31 ago. 2023.