

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0484/2020

Rio de Janeiro, 16 de junho de 2020.

Processo nº 5020135-75.2020.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Hemifumarato de Bisoprolol 1,25mg** (Concor[®]), **Espironolactona 25mg**, **Furosemida 40mg**, **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto[®]) e **Alopurinol 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos datados e mais recentes acostados ao Processo.
2. De acordo com os documentos médicos do Hospital da Aeronáutica de São Paulo (Evento 1_ANEXO10_Página 1 e Evento 1_ANEXO13_Página 2), emitidos em 10 de setembro de 2019 e 14 de fevereiro de 2019 pelo médico o Autor apresenta **insuficiência cardíaca grave classe funcional II**, histórico de **miocardite** que evoluiu com disfunção ventricular grave e significativa queda da fração de ejeção do ventrículo esquerdo.
3. Em Evento 1_INIC1_Página 4 encontra-se receituário do Centro Municipal de Saúde Flávio do Couto Vieira emitido em 30 de março de 2020 pelo médico indicando ao Autor:
 - x **Hemifumarato de Bisoprolol 1,25mg** (Concor[®]) – 01 comprimido 02 vezes ao dia;
 - x **Espironolactona 25mg** – 01 comprimido ao dia;
 - x **Furosemida 40mg** – 01 comprimido ao dia;
 - x **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto[®]) – 01 comprimido 02 vezes ao dia;
 - x **Alopurinol 300mg** – 01 comprimido ao dia.

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Miocardites** são processos inflamatórios das paredes musculares do coração – miocárdio, que resultam em lesão nas células musculares cardíacas. As manifestações variam de subclínicas à morte súbita. A **miocardite** em associação com **disfunção cardíaca** é classificada como cardiomiopatia inflamatória, geralmente causada por infecção, doenças autoimunes ou respostas a substâncias tóxicas. A miocardite também é uma causa comum de cardiomiopatia dilatada e outras cardiomiopatias¹.
2. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome classicamente conceituada como uma incapacidade do coração em manter o débito cardíaco necessário a uma perfusão tissular adequada. Entre as principais patologias por ela responsáveis estão as valvopatias, a **hipertensão arterial sistêmica**, a miocardiopatia isquêmica, as **miocardites** e as

¹DECS – Descritores em Ciências da Saúde. Miocardite. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/>>. Acesso em: 15 jun. 2020.



pericardites. A disfunção sistólica e diastólica são, habitualmente, as causas das alterações hemodinâmicas e sintomas da insuficiência cardíaca. O comprometimento sistólico do ventrículo esquerdo é responsável pela maioria dos casos de falência crônica do coração e pode ser diagnosticado ecocardiograficamente pela fração de ejeção ventricular esquerda igual ou inferior a 0,40. A disfunção diastólica é caracterizada por sintomas de insuficiência cardíaca com a fração de ejeção preservada (habitualmente > 0,45)².

DO PLEITO

1. O **Hemifumarato de Bisoprolol** (Concor[®]) na apresentação com **1,25mg** está indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos³.
2. **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.
3. A **Furosemida** é um diurético de alça que produz um efeito diurético potente com início de ação rápido e de curta duração. Este medicamento é destinado ao tratamento de hipertensão arterial leve a moderada; edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais; edema devido a queimaduras⁵.
4. Associação de **Sacubitril + Valsartana** (Entresto[®]) é indicada para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida⁶.
5. O **Alopurinol** é um medicamento inibidor da enzima xantina oxidase. É indicado para redução da formação de urato/ácido úrico nas principais manifestações de depósito dessas duas substâncias – o que ocorre em indivíduos com artrite gotosa, tofos cutâneos e nefrolitíase ou naqueles que apresentam um risco clínico potencial. É indicado para o controle de cálculos renais de 2,8-diidroxiadenina (2,8-DHA), relacionados com

²LOPES, A.C.; LIBERATORI FILHO, A.W. Tratamento da insuficiência cardíaca. Aspectos atuais. Rev. Assoc. Med. Bras. vol.44 n.2 São Paulo Apr./June 1998. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/ramb/v44n2/1982.pdf>>. Acesso em: 15 jun. 2020.

³Bula do medicamento Hemifumarato de Bisoprolol (Concor[®]) por Merck S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100269987/?nomeProduto=concor>>. Acesso em: 15 jun. 2020.

⁴Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone[®]) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351097372201703/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 15 jun. 2020.

⁵Bula do medicamento Furosemida (Lasix[®]) por Sanofi Aventis Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?nomeProduto=lasix>>. Acesso em: 15 jun. 2020.

⁶Bula do medicamento Sacubitril + Valsartana (Entresto[®]) por Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351343805201581/?nomeProduto=entresto>>. Acesso em: 15 jun. 2020.



atividade deficiente de adenina fosforibosil transferase, e também para o controle de cálculos renais mistos de oxalato de cálcio recorrentes, na presença de hiperuricosúria, quando tiverem falhado medidas de hidratação, dietéticas e semelhantes⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se de Autor com **insuficiência cardíaca grave classe funcional II**, com histórico de **miocardite** que evoluiu com **disfunção ventricular grave** e significativa **queda da fração de ejeção do ventrículo esquerdo**, com indicação de uso dos seguintes medicamentos: **Hemifumarato de Bisoprolol 1,25mg** (Concor[®]), **Espironolactona 25mg**, **Furosemida 40mg**, **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto[®]) e **Alopurinol 300mg**.

2. Isso posto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Hemifumarato de Bisoprolol 1,25mg** (Concor[®]), **Espironolactona 25mg**, **Furosemida 40mg**, **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto[®]) **possuem indicação prevista em bula no tratamento das doenças cardíológicas e suas comorbidades**, quadro clínico que acomete ao Autor (Evento 1_ANEXO10_Página 1).

3. Quanto ao medicamento **Alopurinol 300mg** cumpre esclarecer que a descrição do quadro clínico do Autor relatado no documento médico analisado por este núcleo (Evento 1_ANEXO10_Página 1), **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico atualizado**, legível e datado, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste medicamento no tratamento do Autor.

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que:

x **Espironolactona 25mg, Furosemida 40mg e Alopurinol 100mg** [ao Autor foi prescrito **Alopurinol 300mg**] são **fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO (2018). Para ter acesso a esses medicamentos, o **Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, com receituário atualizado;

x **Sacubitril + Valsartana** foi **incorporado ao SUS** para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes com classe funcional **NYHA II** e **BNP>150** (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (**FEVE < ou = 35%**), idade menor ou igual a **75 anos** e **refratários ao melhor tratamento disponível, no âmbito do SUS**, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 40, de 8 de agosto de 2019⁸. Entretanto,

⁷Bula do Medicamento Alopurinol (Zyloric[®]) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: Ltda. <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676821200993/?nomeProduto=zyloric>> Acesso em: 15 jun. 2020.

⁸Portaria SCTIE/MS nº 40, de 8 de agosto de 2019. Torna pública a decisão de incorporar sacubitril/valsartana para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes com classe funcional NYHA II e BNP>150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE < ou = 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários ao melhor tratamento disponível, no âmbito do SUS. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Sacubitril_Valsartana_ICC_FINAL_454_2019.pdf>. Acesso em: 15 jun. 2020.



findado o prazo de 180 dias de efetivação⁹, em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 06/2020, constatou-se que tal medicamento **ainda não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos para dispensação no SUS;

- x **Hemifumarato de Bisoprolol 2,5mg** (Concor[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Atualmente, embora não haja um PCDT específico do Ministério da Saúde, o SUS disponibiliza todo o tratamento para insuficiência cardíaca incluindo o tratamento farmacológico por meio do componente básico da assistência farmacêutica. Consequentemente, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO 2018, padronizou-se os betabloqueadores (atenolol 50mg, propranolol 40mg, carvedilol 3,125mg e 12,5mg), inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECA) (enalapril 10mg e Captopril 25mg), bloqueadores dos receptores de angiotensina (Losartana Potássica 50mg), antagonistas da aldosterona (espirolactona 25mg), hidralazina 25mg, digoxina 0,25mg. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique as referidas possibilidade de uso dos medicamentos disponibilizados no SUS.**

6. No que concerne ao valor dos medicamentos no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas¹⁰.

7. De acordo com publicação da CMED¹¹, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for

⁹ Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 16 jun. 2020.

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 15 jun. 2020.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 16 jun. 2020.



determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013¹¹.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a tabela de preços CMED, considerando o ICMS de 20% para o estado do Rio de Janeiro, tem-se¹²:

- x **Hemifumarato de Bisoprolol 1,25mg** (Concor[®]) – na apresentação com 30 comprimidos – Preço Fábrica R\$ 40,43 e Preço Máximo de Venda ao Governo R\$ 32,31;
- x **Espironolactona 25mg** – na apresentação com 30 comprimidos – Preço Fábrica R\$ 16,48 e Preço Máximo de Venda ao Governo R\$ 13,42;
- x **Furosemida 40mg** – na apresentação com 30 comprimidos – Preço Fábrica variando entre R\$ 13,99 e R\$ 13,65 e Preço Máximo de Venda ao Governo variando entre R\$ 13,91 e R\$ 11,18;
- x **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto[®]) – na apresentação com 28 comprimidos – Preço Fábrica R\$ 118,93 e Preço Máximo de Venda ao Governo R\$ 95,04;
- x **Alopurinol 300mg** – na apresentação com 30 comprimidos – Preço Fábrica variando entre R\$ 37,57 e R\$ 22,46 e Preço Máximo de Venda ao Governo variando entre R\$ 30,02 e R\$ 18,70;

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21047

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MARCELA MACHADO DURAÓ
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 15 jun. 2020.