



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0822/2022

Rio de Janeiro, 18 de agosto de 2022.

Processo nº 5005831-97.2022.4.02.5102,
ajuizado .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Sertralina 50mg** (Assert®), **Apixabana 5mg** (Eliquis®), **Atorvastatina Cálcica 10mg**, **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto®), **Clonazepam 2mg** (Rivotril®), **Espironolactona 25mg**, **Colecalciferol 7.000UI** (AltaD®) e **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concardio®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da SEACOR (Evento 1_EXMMED3, págs. 1 e 3), emitidos em 04 de outubro de 2021, pelo cardiologista o Autor, 64 anos, é portador **fibrilação atrial (FA)**, **cardiomiopatia dilatada isquêmica** e **doença aterosclerótica do coração**. Teve **infarto agudo do miocárdio**, parede anterior extensa, em 2004 foi submetido a tratamento cirúrgico com aneurismectomia. **Acidente vascular cerebral isquêmico/AVCI** em 20/02/2020, ficou hemiplégico, afásico, negligente. Foi submetido a trombólise venosa, com melhora do quadro. Teve alta hospitalar bastante **deprimido**, inapetente e **ansioso**. Em uso contínuo de:

- **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concardio®) – 2 vezes ao dia;
- **Cloridrato de Sertralina 50mg** (Assert®) – 1 vez ao dia;
- **Apixabana 5mg** (Eliquis®) – 2 vezes: 8h e 20h;
- **Atorvastatina Cálcica 10mg** – 1 vez ao dia;
- **Clonazepam 1mg** (Rivotril®) – 1 vez ao dia;
- **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto®) – 2 vezes ao dia;
- **Espironolactona 25mg** – 1 vez ao dia; e
- **Colecalciferol Vitamina D 15.000UI** – 1 vez na semana.

2. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I20 – Angina pectoris**, **I42.0 - Cardiomiopatia dilatada**, **I25.1 – Doença aterosclerótica do coração** e **I64 - Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico**

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Previde 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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
9. O medicamento Clonazepam 2mg (Rivotril®) 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 **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.
2. Na fisiopatologia da cardiopatia isquêmica dois processos estão implicados: a oferta e a demanda de oxigênio pelo miocárdio. A isquemia miocárdica ocorre quando há desequilíbrio na oferta e na demanda de oxigênio. Por outro lado, duas situações alteram a oferta de oxigênio para o miocárdio: a isquemia e a hipoxemia. Em algumas condições, o comprometimento da oferta de oxigênio é secundário à diminuição do fluxo sanguíneo, sendo essa a fisiopatologia da maioria dos casos de infarto agudo do miocárdio (IAM) e dos episódios de angina instável².

¹ HOROWITZ, E.S.K. Miocardiopatia Dilatada: Manejo Clínico. Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul - Ano XIII, nº 01, 2004. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2004/01/artigo09.pdf>>. Acesso em: 18 ago. 2022.

² CARVALHO, A.C.C. Cardiopatia isquêmica. Rev Bras Hipertens 8: 297-305, 2001. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/8-3/cardiopatia.pdf>>. Acesso em: 18 ago. 2022



3. O **acidente vascular cerebral (AVC)** acontece quando vasos que levam sangue ao cérebro entopem ou se rompem, provocando a paralisia da área cerebral que ficou sem circulação sanguínea. É uma doença que acomete mais os homens e é uma das principais causas de morte, incapacitação e internações em todo o mundo. Existem dois tipos de AVC, que ocorrem por motivos diferentes: AVC hemorrágico e **AVC isquêmico**. O **AVC isquêmico** ocorre quando há obstrução de uma artéria, impedindo a passagem de oxigênio para células cerebrais, que acabam morrendo. Essa obstrução pode acontecer devido a um trombo (trombose) ou a um êmbolo (embolia). O AVC isquêmico é o mais comum e representa 85% de todos os casos³. Quando não mata, o AVCI deixa sequelas que podem ser leves e passageiras ou graves e incapacitantes. As mais frequentes são paralisias em partes do corpo e problemas de visão, memória e fala.⁴

4. 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 necropsia⁵.

5. A Angina de peito (**angina pectoris**) é a descrição utilizada para caracterizar a dor torácica causada pela falta de sangue (isquemia) que acomete o músculo cardíaco. A angina é quase sempre relacionada a doenças que causam obstrução nas artérias responsáveis por levar sangue ao coração, as coronárias⁶.

6. A **aterosclerose** é uma inflamação, com a formação de placas de gordura, cálcio e outros elementos na parede das artérias do coração e de outras localidades do corpo humano, como por exemplo cérebro, membros inferiores, entre outros, de forma difusa ou localizada. Ela se caracteriza pelo estreitamento e enrijecimento das artérias devido ao acúmulo de gordura em suas paredes, conhecido como aterosclerose. Com o passar dos anos, há o crescimento das placas, com estreitamento do vaso, podendo chegar à obstrução completa, restringindo o fluxo sanguíneo na região. Com isso, o território afetado recebe uma quantidade menor de oxigênio e nutrientes, tendo suas funções comprometidas. Essa complicação é a causa de diversas doenças cardiovasculares, como infarto, morte súbita e acidentes vasculares cerebrais, representando a principal causa de morte no mundo todo⁷.

7. A **fibrilação atrial (FA)** é a arritmia sustentada mais frequente na prática clínica. A FA ocorre quando anormalidades eletrofisiológicas alteram o tecido atrial e promovem formação/propagação anormal do impulso elétrico. Muitos fatores de risco clínicos estão associados ao aumento no risco de FA e, possivelmente, participam da elevação na prevalência observada nas últimas décadas. Além dos fatores de risco clássicos [hipertensão, diabetes, doença valvar, infarto do miocárdio e insuficiência cardíaca (IC)], novos fatores de risco potenciais, que

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Saúde de A a Z. Acidente Vascular Cerebral - AVC. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/a/avc#:~:text=O%20que%20%C3%A9%20AVC%3F,inter%C3%A7%C3%B5es%20em%20todo%20o%20mundo>>. Acesso em: 18 ago. 2022.

⁴ HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Principais informações sobre o AVCI. Disponível em: <<https://vidasaudavel.einstein.br/principais-informacoes-sobre-o-avci/>>. Acesso em: 18 ago. 2022.

⁵ 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: 18 ago. 2022.

⁶ HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Angina. Disponível em: <[https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/angina#:~:text=Angina%20de%20peito%20\(angina%20pectoris,sangue%20ao%20cora%C3%A7%C3%A3o%2C%20as%20oron%C3%A1rias](https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/angina#:~:text=Angina%20de%20peito%20(angina%20pectoris,sangue%20ao%20cora%C3%A7%C3%A3o%2C%20as%20oron%C3%A1rias)>. Acesso em: 18 ago. 2022.

⁷ HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Aterosclerose. Disponível em: <<https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/aterosclerose>>. Acesso em: 18 ago. 2022.



podem ocasionar grandes implicações no manejo clínico da FA. Dentre eles, destacam-se a presença de Apneia Obstrutiva do Sono (AOS), obesidade, uso de bebidas alcoólicas, exercício físico, história familiar e fatores genéticos.⁸

8. O termo **ansiedade** tem várias definições nos dicionários não técnicos: aflição, angústia, perturbação do espírito causada pela incerteza, relação com qualquer contexto de perigo, etc. Levando-se em conta o aspecto técnico, devemos entender ansiedade como um fenômeno que ora nos beneficia ora nos prejudica, dependendo das circunstâncias ou intensidade, podendo tornar-se patológica, isto é, prejudicial ao nosso funcionamento psíquico (mental) e somático (corporal). A ansiedade estimula o indivíduo a entrar em ação, porém, em excesso, faz exatamente o contrário, impedindo reações. Os transtornos de ansiedade são doenças relacionadas ao funcionamento do corpo e às experiências de vida. Pode-se sentir ansioso a maior parte do tempo sem nenhuma razão aparente; pode-se ter ansiedade às vezes, mas tão intensamente que a pessoa se sentirá imobilizada. A sensação de ansiedade pode ser tão desconfortável que, para evitá-la, as pessoas deixam de fazer coisas simples (como usar o elevador) por causa do desconforto que sentem⁹.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Sertralina** (Assert[®]) é um inibidor potente e seletivo da recaptação da serotonina (5-HT) neuronal in vitro. Dentre suas indicações está indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania¹⁰.

2. A **Apixabana** (Eliquis[®]) é um inibidor potente, reversível, oral, direto e altamente seletivo e ativo no sítio de inibição do fator Xa. Está indicado para: prevenção de tromboembolismo venoso: artroplastia eletiva de quadril ou de joelho; prevenção de AVC e embolia sistêmica: pacientes portadores de fibrilação atrial não valvular; tratamento de tromboembolismo venoso¹¹.

3. A **Atorvastatina Cálcica** é um agente de redução de lípidos sintéticos, que é um inibidor da HMG-CoA redutase. Dentre suas indicações, consta o tratamento de pacientes com doença cardiovascular e/ou dislipidemia, a atorvastatina cálcica está indicada na síndrome coronária aguda (angina instável e infarto do miocárdio não transmural – sem onda Q) para a prevenção secundária do risco combinado de morte, infarto do miocárdio não fatal, parada cardíaca e re-hospitalização de pacientes com angina do peito. Prevenção de Complicações Cardiovasculares: em pacientes sem evidência clínica de doença cardiovascular (DCV) e com ou sem dislipidemia, porém com múltiplos fatores de risco para doença coronariana (DAC) como tabagismo, hipertensão, diabetes, baixo nível de HDL-C ou história familiar de doença coronariana precoce, atorvastatina cálcica está indicada para redução do risco de doença coronariana fatal e infarto do miocárdio não fatal, acidente vascular cerebral, procedimentos de revascularização e angina do peito. Em pacientes com doença cardíaca coronariana clinicamente evidente, atorvastatina cálcica é indicada para redução do risco de: infarto do miocárdio não fatal; acidente

⁸ MAGALHAES, L.P et al. II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arq. Bras. Cardiol., São Paulo. v. 106, n. 4, supl. 2, p. 1-22, Apr. 2016. Disponível em: < https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2016003100001 >. Acesso em: 18 ago. 2022.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde - BVS. Ansiedade. Disponível em: <<https://bvsmis.saude.gov.br/ansiedade/>>. Acesso em: 18 ago. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Cloridrato de Sertralina (Assert[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ASSERT>>. Acesso em: 18 ago. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Apixabana (Eliquis[®]) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ELIQUIS>>. Acesso em: 18 ago. 2022.



vascular cerebral fatal e não fatal; procedimentos de revascularização; hospitalização por insuficiência cardíaca congestiva (ICC); angina¹².

4. O **Sacubitril + Valsartana** (Entresto[®]) 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. Os benefícios são mais claramente evidentes em pacientes com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) abaixo do normal¹³.

5. O **Clonazepam** (Rivotril[®]) apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Dentre suas indicações consta o uso adulto em: transtornos de ansiedade, transtornos do humor (transtorno afetivo bipolar e depressão maior)¹⁴.

6. A **Espironolactona** é um antagonista farmacológico específico da aldosterona. Está indicada para: 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; diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário¹⁵.

7. O **Colecalciferol** (AltaD[®]) é um medicamento a base de colecalciferol (vitamina D3), indicado para pacientes que apresentam insuficiência e deficiência de vitamina D. Pode ser utilizado na prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, prevenção e tratamento do raquitismo, osteomalacia e prevenção no risco de quedas e fraturas¹⁶.

8. O **Hemifumarato de Bisoprolol** (Concardio[®]) é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Na apresentação de 5mg está indicado para o tratamento da hipertensão; tratamento da doença cardíaca coronariana (Angina pectoris); tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos¹⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se o Autor, 64 anos, portador fibrilação atrial (FA) cardiomiopatia dilatada isquêmica e doença aterosclerótica do coração. Teve infarto agudo do miocárdio, parede anterior extensa, em 2004, foi submetido a tratamento cirúrgico com aneurismectomia. Acidente vascular cerebral isquêmico/AVCI em 20/02/2020, submetido a trombólise venosa, com melhora do quadro. Teve alta hospitalar bastante deprimido, inapetente e ansioso. Em uso contínuo de: Hemifumarato

¹²Bula do medicamento Atorvastatina Cálcica por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ATORVASTATINA%20CALCICA>>. Acesso em: 18 ago. 2022.

¹³Bula do medicamento Sacubitril + Valsartana (Entresto[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Entresto>>. Acesso em: 18 ago. 2022

¹⁴Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril[®]) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RIVOTRIL>>. Acesso em: 18 ago. 2022.

¹⁵Bula do medicamento Espironolactona por Geolab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ESPIRONOLACTONA>>. Acesso em: 18 ago. 2022.

¹⁶Bula do medicamento Colecalciferol (AltaD[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ALTAD>>. Acesso em: 18 ago. 2022

¹⁷Bula do medicamento Hemifumarato de Bisoprolol (Concardio[®]) por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CONC%C3%81RDIO>>. Acesso em: 18 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Bisoprolol 5mg (Concardio®), Cloridrato de Sertralina 50mg (Assert®), Apixabana 5mg (Eliquis®), Atorvastatina Cálcica 10mg, Clonazepam 2mg (Rivotril®), Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg (Entresto®), Espironolactona 25mg e Colecalciferol 15.000UI.

2. Em análise das peças processuais, verifica-se que todos os itens pleiteados estão prescritos pelo médico assistente, no entanto, ressalta-se que o medicamento Clonazepam foi pleiteado na concentração de 2mg e foi prescrito pelo médico de 1mg e o medicamento Colecalciferol foi pleiteado na concentração de 7.000UI e foi prescrito pelo médico de 15.000UI. Diante o exposto, as informações abaixo levaram em consideração as informações fornecidas pelo médico assistente.

3. Informa-se que os medicamentos **Cloridrato de Sertralina 50mg** (Assert®), **Atorvastatina Cálcica 10mg**, **Clonazepam 2mg** (Rivotril®) e **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concardio®) estão aprovados em bula ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **ansiedade, depressão e angina pectoris**, conforme relatado em documentos médicos.

4. Em relação ao medicamento **Apixabana 5mg** (Eliquis®), destaca-se que de acordo com a bula¹¹, o referido medicamento está indicado na prevenção de AVC, embolia sistêmica e pacientes portadores de fibrilação atrial não valvular. Contudo, no documento médico acostado ao processo (Evento 1_EXMMED3, pág. 1) consta apenas informação que o suplicante é portador de **fibrilação atrial (FA)**. Não há informação se o tipo de fibrilação apresentada pelo Autor é não valvular. Desta forma, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, sugere-se a emissão/envio de laudo médico, atualizado, legível e datado relatando o quadro clínico completo do Autor.

5. E quanto aos medicamentos **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto®), **Espironolactona 25mg** e **Colecalciferol 7.000UI** (AltaD®) informa-se que a descrição do quadro clínico e comorbidades apresentadas pelo Autor, relatadas em documentos médicos, não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos referidos pleitos no plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação destes, sugere-se a emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento do Autor.

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

- **Apixabana 5mg** (Eliquis®), **Cloridrato de Sertralina 50mg** (Assert®), **Colecalciferol 15.000UI** (AltaD®) e **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concardio®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Clonazepam 2mg** e **Espironolactona 25mg** encontram-se padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Niterói 2021. Para obter informações acerca do acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado;
- **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 nº 40 de 8 de agosto de 2019¹⁸, sendo disponibilizado pela Secretaria

¹⁸ BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Sacubitril/valsartana para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida. Relatório de



de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), de acordo com os critérios estabelecidos na Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS;

- **Atorvastatina Cálcica 10mg é disponibilizada** pela SES/RJ, por meio do CEAF, aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite¹⁹, conforme Portaria Conjunta Nº 8, 30 de julho de 2019, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

7. No que tange aos medicamentos disponibilizados pela SES/RJ, em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos.

8. Assim, informa-se que para o acesso ao medicamento **Atorvastatina Cálcica 10mg e Sacubitril + Valsartana**, estando o Autor 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, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a representante do mesmo **deverá efetuar cadastro**, por meio do comparecimento à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, situada na Av. Jansem de Mello, s/nº, São Lourenço, tel.: 2622-9331, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle - PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

9. 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**¹³. Assim, tal alteração deve estar presente nos documentos médicos a serem emitidos ao CEAF ou posteriormente a este Núcleo.

10. O medicamento pleiteado **Apixabana** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC, que deliberou por **não incorporar** a referida tecnologia no âmbito do SUS para prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial crônica não valvar, visto que as evidências científicas disponíveis na literatura sobre a eficácia e segurança do novo medicamento (apixabana) se resume a 3 ensaios clínicos randomizados duplo cego de não inferioridade comparada à varfarina, sendo um ECR para cada um dos novos medicamentos. Todos são estudos pivotais (que embasaram os registros de

Recomendação Nº 454, agosto/2019. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/imagens/Relatorios/2019/Relatorio_Sacubitril_Valsartana_ICC_FINAL_454_2019.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2022.

¹⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta Nº 8, 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf >. Acesso em: 18 ago. 2022.



comercialização desses produtos), pois comprovaram que os novos medicamentos são não inferiores à varfarina. **Considerou-se que não é viável assumir eficácia superior a partir de um estudo de não inferioridade.**²⁰

11. Dos medicamentos não fornecidos no SUS, abaixo apresentam-se os que possuem alternativa fornecida no SUS, para análise quanto à viabilidade de substituição.

12. Elucida-se que, embora a principal vantagem dos novos anticoagulantes, como o **Apixabana (não fornecido)**, é não haver necessidade de monitorização dos parâmetros de coagulação durante o tratamento, ao contrário dos antagonistas de vitamina K, como a Varfarina, que apresentam farmacocinética e farmacodinâmica pouco previsíveis, a Varfarina é fornecida no SUS, no âmbito da Atenção Básica, no município de Niterói, sendo disponibilizado nas unidades básicas de saúde.²¹

13. Como alternativa ao medicamento **Cloridrato de Sertralina 50mg** (Assert®) não padronizado, a Secretaria Municipal de Saúde de Niterói disponibiliza o medicamento Sertralina **25mg** que, após avaliação médica e feito os devidos ajustes posológicos, pode configurar alternativa no tratamento do Autor. Desta forma, recomenda-se a avaliação médica quanto à possibilidade de uso deste, sendo autorizado, para ter acesso, o Autor ou seu representante legal deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munido de receituário atualizado.

14. Como alternativa ao medicamento **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg**, não padronizado, a Secretaria Municipal de Saúde de Niterói disponibiliza o medicamento metoprolol succinato 25 mg de liberação prolongada que, após avaliação médica e feito os devidos ajustes posológicos, pode configurar alternativa no tratamento do Autor. Desta forma, recomenda-se a avaliação médica quanto à possibilidade de uso deste, sendo autorizado, para ter acesso, o Autor ou seu representante legal deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munido de receituário atualizado.

15. Destaca-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas²² que verse sobre **fibrilação atrial** quadro clínico apresentado pelo Autor e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

16. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento 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)²³.

17. De acordo com publicação da CMED²³, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for 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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo**

²⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório Nº 195. Fevereiro/2016 – Apixabana, rivoraxabana e dabigratana em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2016/relatorio_anticoagulantes_fibrilacaoatrial.pdf >. Acesso em: 18 ago. 2022.

²¹SILVESTRE, L., et al. Novos anticoagulantes orais no tromboembolismo venoso e fibrilação auricular. *Angiologia Cirurgia Vascular*, v.8, n.1, p.6-11, 2012. Disponível em: < http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1646-706X2012000100001 >. Acesso em: 18 ago. 2022.

²²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#F>>. Acesso em: 18 ago. 2022.

²³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed> >. Acesso em: 18 ago. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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 2013.

18. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se²³:

- **Cloridrato de Sertralina 50mg** (Assert[®]) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 69,51 e preço de venda ao governo R\$ 54,54;
- **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]) com 20 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 91,23 e preço de venda ao governo R\$ 71,59;
- **Atorvastatina Cálcica 10mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 66,33 e preço de venda ao governo R\$ 52,05;
- **Sacubitril + Valsartana** (Entresto[®]) **100mg** com 28 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 140,83 e preço de venda ao governo R\$ 110,51;
- **Clonazepam 2mg** (Rivotril[®]) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 22,88 e preço de venda ao governo R\$ 17,96;
- **Espironolactona 25mg** possui preço de fábrica R\$ 19,88 e preço de venda ao governo R\$ 15,60;
- **Colecalciferol 7.000UI** (AltaD[®]) com 8 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 33,10 e preço de venda ao governo R\$ 25,97;
- **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concardio[®]) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 77,95 e preço de venda ao governo R\$ 61,17.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária 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

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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