



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0865/2022

Rio de Janeiro, 26 de agosto de 2022.

Processo nº 5008202-77.2022.4.02.5120,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal de Nova Iguaçu**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto®); **Valsartana 160mg + Hidroclorotiazida 25mg** (Diovan® HCT); **Citalopram 20mg** (Maxapran®); **Alprazolam 0,5mg** e **Bisoprolol 10mg** (Concor®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos emitidos em 04 e 20 de julho de 2022 pelo médico em impresso próprio (Evento 1, LAUDO5, Página 1; Evento 1, RECEIT8, Páginas 1 e 2).

2. Em síntese, trata-se de Autora com 82 anos de idade, que apresenta **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**, **doença arterial coronariana (DAC)**, **insuficiência cardíaca congestiva (ICC)**, **dislipidemia** e **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos: **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto®); **Valsartana 160mg + Hidroclorotiazida 25mg** (Diovan® HCT); **Citalopram 20mg** (Maxapran) - 01 comprimido no café; **Alprazolam 0,5mg** - 01 comprimido à noite e **Bisoprolol 10mg** (Concor®) - ½ comprimido no café e na janta.

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 Portaria Gabinete nº. 244/2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. Os medicamentos Citalopram 20mg (Maxapran®) e Alprazolam 0,5mg estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **fibrose pulmonar** é a mais comum entre todas as doenças intersticiais crônicas que acometem o pulmão. Sua história natural compreende uma evolução progressiva do processo fibrótico com eventuais respostas terapêuticas¹. A **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**, cuja causa é desconhecida, acomete o parênquima pulmonar de forma progressiva, caracterizando-se por uma infiltração celular inflamatória crônica e variáveis graus de fibrose intersticial, mostrando uma série de características clínicas, radiológicas e fisiopatológicas particulares.
2. A **doença arterial coronariana (DAC)** é resultante do estreitamento ou da oclusão das artérias coronarianas por aterosclerose, uma doença que afeta o revestimento endotelial das grandes e médias artérias. A obstrução arterial na DAC é, na maior parte dos casos, causada pela formação de placa ateromatosa, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateromatosas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o aparecimento das manifestações clínicas da DAC. apesar de seu longo processo de desenvolvimento, a DAC pode acarretar complicações graves, ou mesmo fatais, no curso de minutos².
3. A **insuficiência cardíaca (IC)**, também conhecida como insuficiência cardíaca congestiva, é a via final de muitas doenças que afetam o coração, o que explica a sua crescente prevalência. A atenção aos pacientes com IC é um desafio pelo caráter progressivo da doença, a limitação da qualidade de vida e a alta mortalidade. Resulta em alterações hemodinâmicas como redução do débito cardíaco e elevação da pressão arterial

¹ RUBIN, A. S. et al. Fatores prognósticos em fibrose pulmonar idiopática. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, São Paulo, v. 26, n. 5, set./out. 2000. Disponível em: <http://books.google.com.br/books?hl=ptBR&lr=&id=WauheK2C9qQC&oi=fnd&pg=PA227&dq=fibrose+pulmonar&ots=HyGgGiNxWe&sig=H5SsxpAmOsmnI0PkgvewZEI_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false>. Acesso em: 26 ago. 2022.

² Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde – BRATS. *Stents farmacológicos e stents metálicos no tratamento da doença arterial coronariana*. Disponível em: <<http://fi-admin.bvsalud.org/document/view/93pw5>>. Acesso em: 26 ago. 2022.



pulmonar e venosa sistêmica. A suspeita diagnóstica é baseada principalmente em dados de anamnese e exame físico; os principais sinais e sintomas incluem dispneia, ortopneia, edema de membros inferiores e fadiga. Alterações eletrocardiográficas e na radiografia de tórax são comuns. De acordo com a apresentação clínica, exames complementares como dosagem sérica de peptídeos natriuréticos de tipo B e ecocardiografia transtorácica são bastante úteis na definição diagnóstica³.

4. A **dislipidemia** é um fator de risco cardiovascular relevante, pelo desenvolvimento da aterosclerose. Outra situação clínica, não cardiovascular, associada à dislipidemia, particularmente à hipertrigliceridemia, é a pancreatite aguda. Níveis de triglicérides maiores do que 500 mg/dL podem precipitar ataques de pancreatite aguda, embora a patogênese da inflamação não seja clara. O diagnóstico de dislipidemia baseia-se na dosagem dos lipídios séricos: colesterol total, HDL-C e triglicérides. O tratamento tem por objetivo final a redução de eventos cardiovasculares, incluindo mortalidade, bem como a prevenção de pancreatite aguda associada à hipertrigliceridemia grave⁴.

5. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁵.

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 normal⁶.

2. A **Valsartana** é um antagonista de angiotensina II e a **Hidroclorotiazida** um diurético. A associação **Valsartana + Hidroclorotiazida** (Diovan[®] HCT) é indicada para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica (HAS). Considerando que a monoterapia inicial é eficaz em apenas 40% a 50% dos casos, pode-se considerar o uso de associações de fármacos anti-hipertensivos como terapia alternativa para os casos nos quais o efeito anti-hipertensivo da terapia com apenas uma das duas drogas não for suficiente⁷.

3. O **Citalopram** (Maxapran[®]) é um potente inibidor da recaptação da serotonina (5-HT). É usado para tratar a depressão e, após a melhora, para prevenir a recorrência dos sintomas associados a esta doença; em tratamentos de longo prazo para

³ 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/saude/pt-br/assuntos/pcdt/portal-portaria-conjunta-no-17-diretrizes-brasileiras-icfer_-1.pdf> Acesso em: 26 ago. 2022.

⁴ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes_MS/PCDT_Dislipidemia_PrevencaoEventosCardiovascularesPancreatite_ISBN_18-08-2020.pdf>. Acesso em: 26 ago. 2022.

⁵ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 26 ago. 2022.

⁶ 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: 26 ago. 2022.

⁷ Bula do medicamento Valsartana (Diovan HCT[®]) Novartis Biociências S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500001566097/?nomeProduto=diovan%20hct>> Acesso em: 26 ago. 2022.



prevenir a recorrência de novos episódios depressivos em pacientes que tem depressão recorrente; para o tratamento de pacientes com transtorno do pânico com ou sem agorafobia e para o tratamento de pacientes com transtorno obsessivo-compulsivo (TOC)⁸.

4. O **Alprazolam** é um agente do sistema nervoso central da classe de benzodiazepínicos. Está indicado no tratamento de transtornos de ansiedade; no tratamento dos transtornos de ansiedade associados a outras manifestações, como a abstinência ao álcool; no tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia (medo de estar em espaços abertos ou no meio da multidão), cuja principal característica é a crise de pânico não esperada, um ataque repentino de apreensão intensa, medo ou terror⁹.

5. **Bisoprolol** (Concor[®]) é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Está indicado no tratamento da insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição aos inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que, embora tenha sido prescrito e pleiteado **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto[®]), (Evento 1, INIC1, Página 2, Evento 1, RECEIT8, Página 1), tal medicamento teve sua formulação alterada, sendo apresentado na forma de **Sacubitril valsartana sódica hidratada**, um complexo de sal das formas aniônicas de sacubitril e valsartana, que, após a administração oral, se dissocia em sacubitril e valsartana. As apresentações também foram alteradas, sendo registradas as de 50, 100 e 200mg de Sacubitril valsartana sódica hidratada². Assim, recomenda-se à médica assistente que ajuste a prescrição, de acordo com as alterações citadas.

2. Isso posto, elucida-se que os medicamentos **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto[®]); **Valsartana 160mg + Hidroclorotiazida 25mg** (Diovan[®] HCT); e **Bisoprolol 10mg** (Concor[®]) possuem indicação para o quadro clínico apresentado pelo Autora, conforme relato médico (Evento 1, LAUDO5, Página 1).

3. Quanto aos medicamentos **Citalopram 20mg** (Maxapran[®]) e **Alprazolam 0,5mg**, elucida-se que não há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à patologia que justifique o uso desses. Assim, recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Requerente para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos pleitos em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

4. No que tange à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

4.1) **Valsartana 160mg + Hidroclorotiazida 25mg** (Diovan[®] HCT); **Alprazolam 0,5mg** e **Bisoprolol 10mg** (Concor[®]) - não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro;

⁸ Bula do medicamento Citalopram (Maxapran[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MAXAPRAN> >. Acesso em: 26 ago. 2022.

⁹ Bula do medicamento Alprazolam por EMS. Disponível em: <

https://www.ems.com.br/arquivos/produtos/bulas/bula_alprazolam_10644_1345.pdf >. Acesso em: 26 ago. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Hemifumarato de Bisoprolol (Concor[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100890194> >. Acesso em: 26 ago. 2022.



4.2) **Citalopram 20mg** (Maxapran[®]) - **encontra-se descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Nova Iguaçu (REMUME NI), sendo ofertado somente em âmbito hospitalar. Assim, como a Autora está em tratamento ambulatorial, conforme documentos médicos ao processo, **não é possível o acesso ao citado medicamento pela via administrativa ambulatorial;**

4.3) **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto[®]) - **Incorporado ao SUS**, sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos nas Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida, conforme Portaria conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020³. De acordo com consulta ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), tal medicamento está sendo disponibilizado na forma de **Sacubitril e valsartana sódica hidratada**, nas concentrações de **50, 100 e 200mg**.

5. Nesse sentido, destaca-se que os critérios da citada Diretriz para acesso pelo SUS do **Sacubitril valsartana sódica hidratada** são: Idade inferior a 75 anos; Classe funcional NYHA II; Fração de ejeção reduzida ($\leq 35\%$); BNP > 150 ou NT-ProBNP > 600; paciente em tratamento otimizado - uso de doses máximas toleradas dos medicamentos preconizados - IECA ou ARA II, betabloqueadores, espirolactonas e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão; pacientes sintomáticos - sintomas como dispneia aos esforços, sinais de congestão, piora clínica com internações recentes)³. Como a Autora possui 82 anos de idade, conforme se depreende de documento ao processo (Evento 1, RG3, Página 1), não perfaz o critério de idade mencionado nas Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida, **não podendo, assim, ter acesso ao Sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto[®]) pela via administrativa.**

6. Destaca-se que há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu para os medicamentos descritos abaixo. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:**

6.1) Losartana potássica 25 /50mg e Hidroclorotiazida 25mg frente ao **Valsartana 160mg + Hidroclorotiazida 25mg** (Diovan[®] HCT) prescrito;

6.2) Atenolol 50mg frente ao **Bisoprolol 5mg** prescrito.

7. **Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo de troca, o Demandante seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

8. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

9. No que concerne ao valor, 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)¹¹.

10. De acordo com publicação da CMED¹², 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 (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.

11. Assim, seguem os respectivos valores dos medicamentos pleiteados, para ICMS 20%:

- 11.1) **Sacubitril; Valsartana 50mg** (Entresto®) caixa com 28 comprimidos - Preço Fábrica (PF): 140,83; Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): 110;51
- 11.2) **Sacubitril; Valsartana 100mg** (Entresto®) caixa com 28 e 60 comprimidos - Preço Fábrica (PF): 140,83 e 301,79, respectivamente; Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): 110;51 e 236,81, respectivamente;
- 11.3) **Sacubitril; Valsartana 200mg** (Entresto®) caixa com 28 e 60 comprimidos - Preço Fábrica (PF): 140,83 e 301,79, respectivamente; Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): 110,51 e 236,81, respectivamente;
- 11.4) **Valsartana 160mg + Hidroclorotiazida 25mg** (Diovan® HCT) caixa com 28 comprimidos - Preço Fábrica (PF): 115,61; Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): 90,72;
- 11.5) **Citalopram 20mg** (Maxapran®) caixa com 28 comprimidos - Preço Fábrica (PF): 148,06; Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): 116,18;
- 11.6) **Alprazolam 0,5mg** caixa com 30 comprimidos - Preço Fábrica (PF): 20,74 ; Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): 16,28;
- 11.7) **Bisoprolol 10mg** (Concor®) caixa com 28 comprimidos - Preço Fábrica (PF): 127,58 ; Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): 100,11.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

¹¹ 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: 26 ago. 2022.

¹² 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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 26 ago. 2022.