



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1533/2022

Rio de Janeiro, 27 de dezembro de 2022.

Processo nº 5004880-88.2022.4.02.5107,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Itaboraí**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Alopurinol 300mg**, **Bisoprolol 2,5mg**, **Rosuvastatina 10mg** e **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Itacordis (Evento 1_ANEXO2, págs. 9 e 10) e (Evento 1_ANEXO3, págs. 4 a 6), emitidos 05 de setembro e 17 de novembro de 2022, pelo cardiologista o Autor, 63 anos, é portador de **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida**. Relata que o **Alopurinol 100mg** (3 comprimidos) equivale a **Alopurinol 300mg**; com relação ao **Bisoprolol 2,5mg**, não pode ser trocado por Carvedilol e Metoprolol; em relação a **Rosuvastatina 10mg** pode ser feito Atorvastatina 20mg. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I50 – Insuficiência cardíaca** e prescrito, em uso contínuo, os medicamentos:

- Furosemida 40mg (Lasix®) – ½ comprimido de manhã em dias alternados.
- Espironolactona 25mg (Aldactone®) – 1 comprimido de manhã.
- Maleato de Enalapril 10mg (Angiopril®) – 1 comprimido de 12/12 horas.
- **Hemifumarato de Bisoprolol 2,5mg** (Iccor®) – 1 comprimido de manhã.
- **Rosuvastatina Cálcica 10mg** (Rosucor®) – 1 comprimido ao dia.
- **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) - ½ comprimido de manhã.
- **Alopurinol 300mg** (Zyloric®) – 1 comprimido no almoço.

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 Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Insuficiência cardíaca (IC)** é uma síndrome clínica complexa, na qual o coração é incapaz de bombear sangue de forma a atender às necessidades metabólicas tissulares, ou pode fazê-lo somente com elevadas pressões de enchimento. Tal síndrome pode ser causada por alterações estruturais ou funcionais cardíacas e caracteriza-se por sinais e sintomas típicos, que resultam da redução no débito cardíaco e/ou das elevadas pressões de enchimento no repouso ou no esforço. A IC pode ser determinada de acordo com a **fração de ejeção** (preservada, intermediária e **reduzida**), a gravidade dos sintomas (classificação funcional da *New York Heart Association - NYHA*) e o tempo e progressão da doença (diferentes estágios). A principal terminologia usada historicamente para definir IC baseia-se na FEVE e compreende pacientes com FEVE normal ($\geq 50\%$), denominada IC com fração de ejeção preservada (ICFEp), e aqueles com FEVE reduzida ($< 40\%$), denominados **IC com fração de ejeção reduzida (ICFEr)**¹.
2. A classificação funcional de acordo com a NYHA continua sendo a classificação usada para descrever e classificar a gravidade dos sintomas. Esta classificação se baseia no grau de tolerância ao exercício e varia desde a ausência de sintomas até a presença de sintomas mesmo em repouso. Ela permite avaliar o paciente clinicamente, auxilia no manejo terapêutico e tem relação com o prognóstico. Pacientes em classe funcional da NYHA III a IV apresentam condições clínicas progressivamente piores, internações hospitalares mais frequentes e maior risco de mortalidade. Por outro lado, embora pacientes em NYHA II apresentem sintomas mais estáveis e internações menos frequentes, o processo da doença nem sempre é estável, e estes pacientes podem apresentar

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA - SBC. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. Diretriz. Arq. Bras. Cardiol. 111 (3). Set 2018. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abc/a/XkVKFb4838qXrXSYbmCYM3K/?lang=pt#>>. Acesso em: 27 dez. 2022.



morte súbita sem piora dos sintomas. Tal risco pode ser reduzido pela otimização terapêutica, de modo que o tratamento clínico deve ser otimizado da mesma forma que em pacientes com sintomas mais graves¹.

DO PLEITO

1. O **Alopurinol** é um inibidor da xantina oxidase. Está 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 (por exemplo, que estão em tratamento de tumores que podem desencadear nefropatia aguda por ácido úrico); indicado para o controle de cálculos renais de 2,8-diidroxiadenina (2,8-DHA), relacionados com atividade deficiente de adenina fosforibosil transferase; indicado para o controle de cálculos renais mistos de oxalato de cálcio recorrentes, na presença de hiperuricosúria, quando tiverem falhado medidas de hidratação, dietéticas e semelhantes².

2. O **Hemifumarato de Bisoprolol** é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1. Na apresentação de 2,5mg está indicado no tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos³.

3. A **Rosuvastatina Cálcica** é um seletivo e potente inibidor competitivo da HMG-CoA redutase, a enzima que limita a taxa de conversão da 3-hidroxi-3- metilglutaril coenzima A para mevalonato, um precursor do colesterol. Deve ser usada como adjuvante à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia está indicada para a redução do LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (Fredrickson tipos IIa e IIb); Também diminui ApoB, não-HDL-C, VLDL-C, VLDL-TG, e as razões LDL-C/HDL-C, C-total/HDL-C, não-HDL-C/HDL-C, ApoB/ApoA-I e aumenta ApoA-I nestas populações. Tratamento da hipertrigliceridemia isolada (hiperlipidemia de Fredrickson tipo IV). Redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, tanto isoladamente quanto como um adjuvante à dieta e a outros tratamentos de redução de lipídios (por ex.: aférese de LDL), se tais tratamentos não forem suficientes. Retardamento ou redução da progressão da aterosclerose⁴.

4. A **Empagliflozina** (Jardiance[®]) é um inibidor competidor reversível, altamente potente e seletivo do SGLT-2. Dentre suas indicações consta o tratamento da Insuficiência cardíaca (IC) em pacientes adultos com insuficiência cardíaca (Associação de cardiologia de Nova Iorque - NYHA classe II-IV) independente da fração de ejeção do ventrículo esquerdo, com ou sem diabetes mellitus tipo 2 para: reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalizações por insuficiência cardíaca; retardar a perda da função renal.⁵

²Bula do medicamento Alopurinol por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ALOPURINOL>>. Acesso em: 27 dez. 2022.

³Bula do medicamento Hemifumarato de Bisoprolol por EMS S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HEMIFUMARATO%20DE%20BISOPROLOL>>. Acesso em: 27 dez. 2022.

⁴Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ROSUVASTATINA%20CALCICA>>. Acesso em: 27 dez. 2022.

⁵Bula do medicamento Empagliflozina (Jardiance[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=jardiance>>. Acesso em: 27 dez. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Refere-se o Autor, 63 anos, portador de **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida**. Sendo prescrito os medicamentos **Alopurinol 300mg**, **Hemifumarato de Bisoprolol 2,5mg**, **Rosuvastatina Cálcica 10mg** e **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®).

2. Informa-se que o medicamento **Bisoprolol 2,5mg** está indicado em bula³ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida**.

3. Diante do quadro clínico que acomete o Autor, vale informar que o medicamento **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor®) está indicado para a prevenção de eventos cardiovasculares.

4. No que se refere ao medicamento **Alopurinol 300mg**, cumpre informar que não há informações em laudo médico que permitam este Núcleo inferir com segurança acerca da indicação do medicamento pleiteado **Alopurinol 300mg** (Zyloric®) no tratamento do Autor.

5. Quanto ao pleito **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®), cabe esclarecer que não é possível inferir, com segurança, acerca da indicação deste medicamento no tratamento do Autor, tendo em vista condições específicas para seu uso: “*insuficiência cardíaca (Associação de cardiologia de Nova Iorque - NYHA classe II-IV)*”, conforme bula aprovada pela ANVISA⁵. Em documento médico foi descrito o quadro clínico como **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida**, sem especificação da classificação da Associação de cardiologia de Nova Iorque – NYHA.

6. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos **Alopurinol 300mg** e **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®), sugere-se a emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado descrevendo a classe funcional da NYHA em que o Autor se encontra, bem como as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso dos referidos medicamentos no tratamento do Autor.

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

- **Hemifumarato de Bisoprolol 2,5mg**, **Rosuvastatina Cálcica 10mg** e **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Alopurinol 100mg** (ao Autor foi prescrito **Alopurinol 300mg**, para atingir a posologia pleiteada o médico assistente deverá prescrever 3 comprimidos de 100mg) encontra-se padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Itaboraí 2022. Para obter informações acerca do acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.

8. Para o tratamento **Insuficiência Cardíaca**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 17, de 18 de novembro de 2020, que Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida⁶, incluindo os seguintes medicamentos: Maleato de Enalapril 2,5mg, 10mg e 20mg (comprimido), Captopril 50mg (comprimido), Losartana Potássica 25mg e 50mg (comprimido), Succinato de Metoprolol (comprimido), Carvedilol 3,125mg e 25mg (comprimido), Espironolactona 25mg e 50mg

⁶BRASIL. 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 >. Acesso em: 27 dez. 2022.



(comprimido), Hidralazina, Dinitrato de isossorbida e Mononitrato de isossorbida (comprimido), Digoxina 0,125mg (comprimido), Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada (comprimido), Hidroclorotiazida (comprimido) e Furosemida 40mg (comprimido).

9. Cabe resgatar relato em documentos médicos (Evento 1_ANEXO3, págs. 4 a 6) que o Autor já faz uso dos medicamentos disponibilizados no SUS: Carvedilol, Enalapril, Furosemida e Espironolactona. E com relação ao **Bisoprolol 2,5mg, não pode ser trocado por Carvedilol e Metoprolol**. Assim, o médico assistente não autoriza a troca do Bisoprolol por outro betabloqueador padronizado no SUS.

10. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) o medicamento Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido), em substituição ao pleito **Rosuvastatina 10mg**, aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite⁷.

11. Conforme documento médico (Evento 1_ANEXO2, pág. 9), o médico assistente autoriza a substituição do medicamento **Rosuvastatina 10mg** por Atorvastatina 20mg. **Caso o Autor perfaça os critérios de inclusão estabelecidos em PCDT da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite**⁷, para ter acesso a Atorvastatina, o Autor deverá efetuar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I). Ressalta-se que a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionada em documento médico, a saber I50 – Insuficiência cardíaca, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pleiteado de forma administrativa.

12. Quanto a avaliação pela Conitec os medicamentos **Alopurinol 300mg, Bisoprolol 2,5mg e Rosuvastatina 10mg** até o momento não foram submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁸. O medicamento **Empagliflozina não foi incorporado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de pacientes com Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida e classes funcionais NYHA II⁷.

13. Os medicamentos pleiteados possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

14. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se fase de Conitec (Documento em pauta para apreciação pelo Plenário da Conitec, incluindo o período disponível para Consulta Pública) o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida⁹.

15. 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

⁷ Ministério da Saúde. PORTARIA CONJUNTA Nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf. Acesso em: 27 dez. 2022.

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>. Acesso em: 27 dez. 2022.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>. Acesso em: 27 dez. 2022.



de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁰.

16. De acordo com publicação da CMED⁹, 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.

17. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁹:

- **Alopurinol 300mg** com 30 comprimidos possui preço fábrica R\$ 26,40 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 20,72;
- **Hemifumarato de Bisoprolol 2,5mg** com 30 comprimidos possui preço fábrica R\$ 33,24 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 26,80;
- **Rosuvastatina Cálcica 10mg** com 30 comprimidos possui preço fábrica R\$ 36,90 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 28,96;
- **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 223,64 e preço de venda ao governo R\$ 175,49.

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Itaboraí, 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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 27 dez. 2022.



ANEXO I

<p><u>Unidade:</u> Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica</p>
<p><u>Endereço:</u> Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 Fds. – Centro de Itaboraí. Tel. (21) 2645-1802.</p>
<p><u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><u>Documentos médicos:</u> 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.</p>
<p><u>Observações:</u> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.</p>