



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0215/2023.

Rio de Janeiro, 23 de fevereiro de 2023.

Processo nº 5010023-28.2022.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Olmesartana Medoxomila 40mg + Anlodipino 5mg** (BenicarAnlo[®]), **Bisoprolol 10mg** (Concor[®]), **Indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada** (Indapen[®] SR) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico da Clínica Municipal Dr. Zerbin (Evento 1, ANEXO2, Página 8) datado de 25 de julho de 2022 pela médica o Autor, 69 anos, é portador de **Hipertensão e Insuficiência cardíaca congestiva**. Devido a ampla variabilidade em sinais e sintomas e difícil controle clínico faz uso de forma contínua dos seguintes medicamentos: **Olmesartana Medoxomila 40mg + Anlodipino 5mg** (BenicarAnlo[®]), **Bisoprolol 10mg** (Concor[®]), **Indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada** (Indapen[®] SR) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]). Classificação Internacional de Doenças (CID 10) citadas: **I15-Hipertensão secundária e I50.0 – Insuficiência cardíaca**.

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é 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, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente 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 mmHg¹. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como conseqüência da hipertensão arterial².
2. A **insuficiência cardíaca (IC)** pode ocorrer como conseqüência de qualquer doença que afete o coração, tendo uma prevalência bastante elevada na população. Encontra-se em progressão, devido ao envelhecimento da população e a um aumento da sobrevivência dos pacientes com **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** e a doença arterial coronariana (DAC). A **IC** é uma síndrome clínica definida pela disfunção cardíaca que causa suprimento sanguíneo inadequado para as demandas metabólicas dos tecidos. Cerca de 60% dos casos de IC ocorrem por um déficit na contratilidade ventricular (disfunção sistólica) sendo a disfunção diastólica responsável pelos 40% restantes. A disfunção diastólica é definida como a IC em que o paciente apresenta função sistólica normal, ou seja, fração de ejeção ao ecocardiograma superior a 45%³.

DO PLEITO

1. O **Besilato de Anlodipino** é um bloqueador dos canais lentos de cálcio. A **Olmesartana medoxomila** é um bloqueador dos receptores de angiotensina II. A combinação dessas duas substâncias promove um efeito anti-hipertensivo aditivo, e é mais eficaz na redução da pressão arterial do que cada componente isolado. A associação **Olmesartana medoxomila + Anlodipino**

¹ 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: 23 fev. 2023.

² BRASIL. Portal Brasil. Doença cardíaca hipertensiva. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 23 fev. 2023.

³ Protocolo de Insuficiência Cardíaca. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/dlstatic/10112/4446958/4111925/insuficiencia.pdf>>. Acesso em: 23 fev. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(BenicarAnlo[®]) está indicada para o tratamento da hipertensão arterial essencial (primária). Pode ser usado isoladamente ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos⁴.

2. **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 cardíacos⁵.

3. **Indapamida** (Indapen[®] SR) é uma sulfonamida com um anel indólico, farmacologicamente relacionada aos diuréticos tiazídicos, que age inibindo a reabsorção de sódio ao nível de segmento de diluição cortical. Está indicada ao tratamento da hipertensão arterial essencial⁶.

4. A **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2). Está indicado no diabetes *mellitus* tipo 2; tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos e no tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com quadro de **Hipertensão e Insuficiência cardíaca** e necessita fazer uso de **Olmesartana Medoxomila 40mg + Anlodipino 5mg** (BenicarAnlo[®]), **Bisoprolol 10mg** (Concor[®]), **Indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada** (Indapen[®] SR) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]).

2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico do Autor conforme consta em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 8).

3. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que:

- **Olmesartana Medoxomila 40mg + Anlodipino 5mg, Bisoprolol 10mg e Indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste pleito, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-los**.
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) - **Incorporada ao Sistema Único de Saúde** (SUS), por meio da Portaria SCTIE/MS nº 63, de 7 de julho de 2022⁸, para o tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE£40%), NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima

⁴ Bula do medicamento Olmesartana medoxomila + Anlodipino (BenicarAnlo[®]) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BENICARANLO>>. Acesso em: 23 fev. 2023.

⁵ 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: 23 fev. 2023.

⁶ Bula do medicamento Indapamida (Indapen[®] SR) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351202950200298/?substancia=5505>>. Acesso em: 23 fev. 2023.

⁷ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?nomeProduto=forxiga>>. Acesso em: 23 fev. 2023.

⁸ PORTARIA SCTIE/MS Nº 63, DE 7 DE JULHO DE 2022. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a dapagliflozina para o tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE£40%), NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da Angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides, conforme Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220711_portaria_63.pdf> Acesso em: 23 fev. 2023.



Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da Angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides, conforme Diretrizes do Ministério da Saúde. Tal fármaco **ainda não teve sua oferta ampliada para tal condição clínica** (já é ofertado para Diabetes mellitus tipo 2), conforme consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 02/2023. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁹, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS, tendo tal prazo findado recentemente.

4. Acrescenta-se que 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 Reduzida, incluindo os seguintes medicamentos: Maleato de Enalapril 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 (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).

5. Destes, são disponibilizados na atenção básica, segundo REMUME de São Gonçalo os seguintes medicamentos: Maleato de Enalapril 10 e 20mg, Losartana Potássica 50mg, Carvedilol 12,5mg e 25mg, Espironolactona 25mg, Hidralazina 25mg, Dinitrato de isossorbida 5mg e Mononitrato de isossorbida 20mg, Isossorbida 10mg, Digoxina 0,25mg, Hidroclorotiazida 25mg e Furosemida 40mg.

6. Sendo assim, **sugere-se avaliação médica quanto ao uso pelo Autor dos medicamentos padronizados no SUS.**

7. E sendo autorizado, para ter acesso aos medicamentos padronizados o Demandante deverá **comparecer à unidade básica de saúde** que o assiste, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes fármacos.

8. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam **registro ativo** na Agência 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)**¹⁰.

10. De acordo com publicação da CMED¹¹, 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.

⁹ Decreto nº 7.646, 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: 23 fev. 2023.

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: 23 fev. 2023

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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 23 fev. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

- **Olmesartana Medoxomila 40mg + Anlodipino 5mg** (BenicarAnlo[®]) caixa com 30 comprimidos - Preço Fábrica (PF): 127,58 ; Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): 100,11.
- **Bisoprolol 10mg** (Concor[®]) caixa com 28 comprimidos - Preço Fábrica (PF): 54,42 ; Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): 53,38.
- **Indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada** (Indapen[®] SR) com 30 comprimidos - Preço Fábrica (PF): 20,74 ; Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): 20,35.
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) com 30 comprimidos - Preço Fábrica (PF): 124,15 ; Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): 121,78.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
Matrícula: 50825259

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

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