



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0265/2023

Rio de Janeiro, 06 de março de 2023.

Processo nº 5009662-50.2022.4.02.5104,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª **Vara Federal de Volta Redonda** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Hemifumarato de Bisoprolol 10mg** (Concardio®); **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto®); **Furosemida 40mg** (Lasix®), **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto®); **Rosuvastatina cálcica 20mg** (Rosucor®); **Espironolactona 25mg** (Aldactone®); **Trimetazidina 35mg** (Neovangy MR®), **Empaglifozina 25mg** (Jardiance®), e **Ezetimiba 10mg** (Zetia®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento mais recente acostado ao processo (Evento 15, ANEXO2, Página 1), emitido em 18 de janeiro de 2023 pelo médico , bem como o documento emitido em 12 de setembro de 2022 pelo médico supracitado, por conter informação a respeito da patologia do Autor (Evento 1, ANEXO7, Página 1).

2. Em síntese, trata-se de Autor atualmente com 76 anos de idade, portador de **cardiopatia** grave, necessitando fazer uso dos seguintes medicamentos: **Empaglifozina 10mg** (Jardiance®) - 01 comprimido ao dia; **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto®) - 01 comprimido de 12 em 2 horas; **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto®) - 01 comprimido ao dia; **Espironolactona 25mg** (Aldactone®) - 01 comprimido ao dia; **Rosuvastatina cálcica 20mg** (Rosucor®) - 01 comprimido ao dia; **Hemifumarato de Bisoprolol 10mg** (Concardio®); **Furosemida 40mg** (Lasix®) - meio comprimido de 12 em 12 horas; **Trimetazidina 35mg** (Neovangy MR®) – Tomar 01 comprimido de manhã e tarde e **Ezetimiba 10mg** (Zetia®) – Tomar 01 comprimido ao dia. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **I50.0 - Insuficiência cardíaca congestiva**.

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 Barra Mansa, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Barra Mansa 2018, publicada no Boletim Informativo Oficial do Município nº 1070 - Barra Mansa, 11 de dezembro de 2018.

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 esforço¹.

DO PLEITO

1. O **Bisoprolol** (Concárdio[®]) é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Na concentração de **10mg**, é indicado no tratamento da hipertensão; doença cardíaca coronariana (angina pectoris) e **insuficiência cardíaca** crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos².

2. 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

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. 2018. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/portal/abc/portugues/2018/v11103/pdf/11103021.pdf>>. Acesso em: 06 mar. 2023.

² Bula do Hemifumarato de Bisoprolol (Concárdio[®]) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351350929201946/?nomeProduto=Conc%C3%A1rdio>>. Acesso em: 06 mar. 2023.



insuficiência cardíaca crônica. Os benefícios são mais claramente evidentes em pacientes com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) abaixo do normal³.

3. A **Furosemida** (Lasix[®]) 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 queimaduras⁴.

4. **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Está indicado para prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular que apresente um ou mais fatores de risco, como insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, 75 anos de idade ou mais, diabetes mellitus, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores; para o tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes após trombose venosa profunda aguda, em adultos; e para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos⁵.

5. A **Rosuvastatina cálcica** inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)⁶.

6. A **Espironolactona** (Aldactone[®]) é um antagonista farmacológico específico da aldosterona, atuando no local de troca de íons sódio-potássio dependente de aldosterona, localizado no túbulo contornado distal do rim. Causa aumento das quantidades de sódio e água a serem excretados, enquanto o potássio é retido. Atua como diurético e como anti-hipertensivo por este mecanismo, podendo ser administrada sozinha ou com outros agentes diuréticos que atuam mais proximamente no túbulo renal. Dentre suas indicações consta distúrbios edematosos, tais como: edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica⁷.

7. A **Trimetazidina** (Neovangy MR[®]) é um agente anti-isquêmico de ação exclusivamente metabólica, que age independentemente de quaisquer alterações hemodinâmicas. Previne a diminuição nos níveis intracelulares de ATP, assegurando assim o bom funcionamento das bombas iônicas e do fluxo transmembranar de sódio-potássio, enquanto mantém a homeostase celular. Está indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença⁸.

³ 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: 06 mar. 2023

⁴ Bula do medicamento Furosemida (Lasix[®]) por Sanofi Aventis Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?nomeProduto=lasix>>. Acesso em: 06 mar. 2023.

⁵ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer HealthCare Pharmaceuticals. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 06 mar. 2023.

⁶ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250043>>. Acesso em: 06 mar. 2023.

⁷ Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351097372201703/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 06 mar. 2023.

⁸ Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel MR[®]) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NEOVANGY%20MR>>. Acesso em: 06 mar. 2023.



8. A **Empagliflozina** (Jardiance[®]) é um inibidor competitivo reversível, altamente potente e seletivo do SGLT-2 (cotransportador de sódio e glicose 2). Está indicado no tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2), para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios e para prevenção de eventos cardiovasculares; e na Insuficiência cardíaca (IC), 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, e retardar a perda da função renal⁹.

9. A **Ezetimiba** (Zetia[®]) pertence a uma nova classe de compostos hipolipemiantes que inibem de forma seletiva a absorção intestinal de colesterol e de fitosteróis relacionados. Este medicamento é indicado para hipercolesterolemia primária, hipercolesterolemia familiar homocigótica (HFHo), sitosterolemia homocigótica (fitosterolemia), e prevenção de eventos cardiovasculares maiores¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que, embora tenha sido prescrito e pleiteado **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto[®]), (Evento 15, ANEXO2, 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 50mg, 100mg e 200mg de **Sacubitril valsartana sódica hidratada**³. Assim, **recomenda-se à médica assistente que ajuste a prescrição, de acordo com as alterações citadas.**

2. Isso posto, informa-se que os medicamentos **Hemifumarato de Bisoprolol 10mg** (Concardio[®]); **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto[®]); **Furosemida 40mg** (Lasix[®]), **Espironolactona 25mg** (Aldactone[®]); **Trimetazidina 35mg** (Neovangy MR[®]), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) **possuem indicação** para o quadro clínico apresentado pelo Autora, conforme relato médico (**Evento 1, ANEXO7, Página 1**).

3. Quanto aos medicamentos **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto[®]); **Rosuvastatina cálcica 20mg** (Rosucor[®]) e **Ezetimiba 10mg** (Zetia[®]), elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo (Evento 1, ANEXO7, Página 1), 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. Destaca-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

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

- 5.1) **Hemifumarato de Bisoprolol 10mg** (Concardio[®]), **Rosuvastatina cálcica 20mg** (Rosucor[®]), **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto[®]), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]), **Ezetimiba 10mg** (Zetia[®]) **Trimetazidina 35mg** (Neovangy MR[®]) - **Não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico,

⁹ Bula 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: 06 mar. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento Ezetimiba por Supera RX Medicamentos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZETIA>>. Acesso em: 06 mar. 2023.



Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro;

5.2) **Furosemida 40mg (Lasix[®]) Espironolactona 25mg (Aldactone[®]) - Descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) Barra Mansa, sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses medicamentos, o Autor ou 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.

5.3) **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.

6. 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, espironolactonas e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão; pacientes sintomáticos - sintomas como dispneia aos esforços, sinais de congestão, piora clínica com internações recentes³. Como o Autor possui 76 anos de idade, conforme se depreende de documento ao processo (Evento 1, RG3, Página), 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.**

7. No que tange à existência de substitutos terapêuticos, cabe informar que, conforme REMUME Barra Mansa, é fornecido, no âmbito da atenção básica, o medicamento Atenolol 50mg. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que avalie se a Autora pode fazer uso da Atenolol 50mg frente ao Bisoprolol 5mg** prescrito. Em caso positivo de troca, para ter acesso a esse fármaco, a Requerente deverá proceder conforme descrito no item 5.2 dessa conclusão.

8. 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.

9. De acordo com publicação da CMED¹², o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por

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: 06 mar. 2023.

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



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.

10. Assim, seguem os respectivos valores dos medicamentos pleiteados:

- **Hemifumarato de Bisoprolol 10mg** (Concardio®) caixa com 30 comprimidos - Preço Fábrica (PF): 88,85; Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): 69,72;
- **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto®) **50mg** caixa com 28 comprimidos - Preço Fábrica (PF): 140,83; Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): 110,51;
- **Furosemida 40mg** (Lasix®) caixa com 20 comprimidos - Preço Fábrica (PF): 16,81 e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): 13,19;
- **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto®) caixa com 14 comprimidos - Preço Fábrica (PF): 127,89; Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): 100,36;
- **Rosuvastatina cálcica 20mg** (Rosucor®) caixa com 30 comprimidos - Preço Fábrica (PF): 219,91; Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): 172,56;
- **Espironolactona 25mg** (Aldactone®) caixa com 30 comprimidos - Preço Fábrica (PF): 30,90; Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): 24,25;
- **Trimetazidina 35mg** (Neovangy MR®) caixa com 30 comprimidos - Preço Fábrica (PF): 66,70 ; Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): 52,34;
- **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) caixa com 30 comprimidos - Preço Fábrica (PF): 223,64; Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): 175,49;
- **Ezetimiba 10mg** (Zetia®) caixa com 30 comprimidos - Preço Fábrica (PF): 152,95; Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): 120,02.

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de Volta Redonda, 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

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

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