



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0637/2023

Rio de Janeiro, 19 de maio de 2023.

Processo nº 5006129.55.2023.4.02.5102,
ajuizado por

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 **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **Hemifumarato de Bisoprolol 2,5mg** (Concor®), **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Rosulib®) e **Dicloridrato de Trimetazidina 80mg** (Vastarel® Caps LP).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Laudo Médico para Instrução de PAJ - Saúde (Evento 1_ANEXO2, pág. 5 a 7), emitido em 10 de outubro de 2022, pela cardiologista o Autor, 70 anos, com **doença arterial coronariana e insuficiência cardíaca, infarto agudo do miocárdio (IAM) há 1 ano**. Em tratamento clínico devido contraindicação de angioplastia e/ou cirurgia. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I25 - Doença isquêmica crônica do coração e I50 – Insuficiência cardíaca**.

2. Em documento médico (Evento 1_ANEXO3, pág. 8), emitido em 28 de fevereiro de 2023, pelo cardiologista , em impresso próprio, consta prescrição ao Autor, dos seguintes medicamentos:

- Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg (Entresto®) – tomar 1 comprimido de manhã e 1 comprimido à noite.
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) – tomar 1 comprimido pela manhã.
- **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®) – tomar 1 comprimido no almoço.
- **Hemifumarato de Bisoprolol 2,5mg** (Concor® ou Concardio®) - tomar 1 comprimido à noite.
- **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Rosulib®) - tomar 1 comprimido à noite.
- **Dicloridrato de Trimetazidina 80mg** (Vastarel® Caps LP) – tomar 1 comprimido pela manhã.
- Espironolaton 25mg (Aldactone®) – tomar 1 comprimido pela manhã.

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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **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 minutos¹.

¹Boletim 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: 19 mai. 2023.



2. **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. A etiologia da IC tem importância fundamental, visto que o prognóstico difere entre diversas causas, e o tratamento específico pode mudar a história natural. De acordo com a literatura, o perfil clínico da IC crônica envolve indivíduos idosos portadores de várias etiologias, sendo a isquêmica a mais comum, com alta frequência de morbidades associadas. A IC pode ser determinada de acordo com a fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE); pela gravidade dos sintomas através da classificação funcional da New York Heart Association (NYHA); e pelo tempo e progressão da doença, conforme os diferentes estágios².

3. 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 necropsia. O diagnóstico diferencial entre **IAM** com ou sem supradesnível do segmento ST depende exclusivamente do aparecimento ou não deste tipo de alteração ao ECG; o diagnóstico diferencial do IAM sem supradesnível de ST e angina instável depende da presença (IAM sem supra) ou não (AI) de marcadores de necrose miocárdica elevados³.

DO PLEITO

1. A **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor potente, altamente seletivo e ativo por via oral, do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) renal humano, o principal transportador responsável pela reabsorção da glicose renal. Dentre suas indicações consta o tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos⁴.

2. O **Ácido Acetilsalicílico** (AAS[®]) inibe a agregação plaquetária bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. Seu mecanismo de ação baseia-se na inibição irreversível da ciclooxigenase (COX-1). Esse efeito inibitório é especialmente acentuado nas plaquetas, porque estas não são capazes de sintetizar novamente essa enzima. Acredita-se que o ácido acetilsalicílico tenha outros efeitos inibitórios sobre as plaquetas. Por essa razão é usado para várias indicações relativas ao sistema vascular. É usado em doses orais de 0,3 a 1,0 g para o alívio das dores musculares e das articulações. Também é usado nos distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatóide, osteoartrite e espondilite anquilosante⁵.

²ROCHA, R.M; MARTINS, W.A. Manual de Insuficiência Cardíaca. SOCERJ, 2019 – Rio de Janeiro. Disponível em: <<https://cssjd.org.br/imagens/editor/files/2019/Manual%20de%20Insuficie%CC%82ncia%20Cardi%CC%81aca%20SOCERJ2019.pdf>>. Acesso em: 19 mai. 2023.

³NICOLAU, 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: 19 mai. 2023.

⁴Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 19 mai. 2023.

⁵Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico (AAS[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AAS>>. Acesso em: 19 mai. 2023.



3. **Hemifumarato de 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. Na apresentação de 2,5mg, 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 cardíacos⁶.

4. A **Rosuvastatina Cálcica (Rosulib[®])** 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 aterosclerose⁷.

5. O **Dicloridrato de Trimetazidina (Vastarel[®] Caps LP)** previne a diminuição nos níveis intracelulares de ATP, assegurando assim o bom funcionamento das bombas iônicas e do fluxo transmembrana 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.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Dapagliflozina 10mg (Forxiga[®])**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS[®])**, **Hemifumarato de Bisoprolol 2,5mg (Concor[®])**, **Rosuvastatina Cálcica 20mg (Rosulib[®])** e **Dicloridrato de Trimetazidina 80mg (Vastarel[®] Caps LP)** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estão indicados em bula ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **doença arterial coronariana e insuficiência cardíaca**, conforme relato médico.

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

- **Dapagliflozina 10mg (Forxiga[®]) foi incorporado ao SUS**, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 63, de 7 de julho de 2022⁹, para o tratamento adicional

⁶Bula do medicamento Hemifumarato de Bisoprolol (Concor[®]) por Merck S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100890194>>. Acesso em: 19 mai. 2023.

⁷Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosulib[®]) por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ROSULIB>>. Acesso em: 19 mai. 2023.

⁸Bula do medicamento Dicloridrato de Trimetazidina (Vastarel[®] Caps LP) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Vastarel%20caps%20LP>>. Acesso em: 19 mai. 2023.

⁹PORTARIA 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: 19 mai. 2023.



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. Tal fármaco **ainda não teve sua oferta ampliada para tal condição clínica** (já é ofertado para Diabetes mellitus tipo 2), não tendo sido ainda definido seu Componente da Assistência Farmacêutica de distribuição (Básico, Especializado e Estratégico), conforme consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 05/2023. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011¹⁰, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS, tendo tal prazo já findado.

- **Hemifumarato de Bisoprolol 2,5mg** (Concor[®]), **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Rosulib[®]) e **Dicloridrato de Trimetazidina 80mg** (Vastarel[®] Caps LP) **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.
- **Ácido Acetilsalicílico 100mg** **encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Niterói 2023. Para obter informações acerca do acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado

3. Para o tratamento **Insuficiência Cardíaca**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta N° 17, de 18 de novembro de 2020, que Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida¹¹, 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 (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).

4. De acordo com documento médico acostado (Evento 1_ANEXO3, pág. 8), o Autor faz uso de Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada e Espironolactona. Acostado aos autos (Evento 1_ANEXO3, pág. 6), consta comprovante de documento para aquisição de Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada no CEAF. É narrado na inicial (Evento 1_INIC1, pág. 2), que o Postulante conseguiu obter administrativamente os medicamentos Sacubitril + Valsartana (Entresto[®]) e Espironolactona (Aldactone[®]). O requerente **já faz uso de medicamentos ofertados pelos SUS,**

¹⁰Decreto n° 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: 19 mai. 2023.

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 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: 19 mai. 2023.



elencados na Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida.

5. 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)¹².

6. De acordo com publicação da CMED¹⁴, 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.

7. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹⁴:

- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 163,86 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 128,58.
- **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS[®]) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 17,90 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 14,05.
- **Hemifumarato de Bisoprolol 2,5mg** (Concor[®]), com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 60,00 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 47,08.
- **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Rosulib[®]) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 168,08 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 131,89.
- **Dicloridrato de Trimetazidina 80mg** (Vastarel[®] Caps LP) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 150,99 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 118,48.

8. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública da União (Evento 1_INIC1, Páginas 10 e 11, item “5. DOS PEDIDOS”, subitem “e”) referente ao provimento dos medicamentos indicados “...bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde do Autor no curso do feito...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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

¹²BRASIL 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: 19 mai. 2023.