



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1567/2023

Rio de Janeiro, 07 de novembro de 2023.

Processo nº 5003001.85.2023.4.02.5115,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Teresópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Pantoprazol 40mg**, **Carvedilol 6,25mg**, **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 100mg** (Entresto®), **Espironolactona 25mg**, **Empagliflozina 10mg**, **Sinvastatina 40mg** e **Apixabana 5mg** (Eliquis®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados, mais recentes e ainda com informações pertinentes aos pleitos anexados ao processo.

2. De acordo com documento médico do Hospital das Clínicas de Teresópolis Costantino Ottaviano (Evento 1_EXMMED8, pág. 1) e (Evento 1_RECEIT12, pág. 1), emitidos em 28 de setembro de 2023, pelo cardiologista , o Autor, 49 anos, em acompanhamento no referido hospital a partir de 04/04/2023 em função de **insuficiência cardíaca – ICFER**. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I50.0 – Insuficiência cardíaca congestiva**, e prescrito, os medicamentos:

- **Pantoprazol 40mg** – tomar 1 comprimido em jejum.
- **Carvedilol 6,25mg** – tomar 4 comprimidos pela manhã e 4 comprimidos à noite.
- **Valsartana Sódica Hidratada 100mg** (Entresto®) – tomar 1 comprimido de 12/12 horas.
- **Espironolactona 25mg** – tomar 1 comprimido pela manhã.
- **Empagliflozina 10mg** – tomar 1 comprimido pela manhã.
- **Apixabana 5mg** (Eliquis®) – tomar 1 comprimido de 12/12 horas.
- **Sinvastatina 40mg** – tomar 1 comprimido após o jantar.

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 Teresópolis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Teresópolis 2019-2021 conforme Portaria SMST/GS nº17/2019.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **insuficiência cardíaca congestiva** é a afecção heterogênea em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades metabólicas do corpo. A insuficiência cardíaca pode ser causada por defeitos estruturais, anomalias funcionais (disfunção ventricular), ou uma sobrecarga súbita além de sua capacidade. A insuficiência cardíaca crônica é mais comum que a insuficiência cardíaca aguda que resulta de injúria repentina à função cardíaca, como infarto do miocárdio¹.
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. 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)**².

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE - BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição: Insuficiência Cardíaca. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C14.280.434>. Acesso em: 07 nov. 2023.

²SOCIEDADE 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: 07 nov. 2023



DO PLEITO

1. O **Pantoprazol** é um inibidor da bomba de prótons, isto é, promove inibição específica e dose- dependente da enzima gástrica H⁺K⁺ATPase, responsável pela secreção de ácido clorídrico pelas células parietais do estômago. Na apresentação de 40mg é indicado para tratamento de úlcera péptica duodenal e úlcera péptica gástrica; tratamento de esofagite de refluxo moderada ou grave em adultos e pacientes pediátricos acima de 5 anos; erradicação do *Helicobacter pylori* com a finalidade de evitar a recorrência de úlcera gástrica ou duodenal causada por este microorganismo; tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison e de outras doenças que produzem ácido em excesso no estômago³.

2. O **Carvedilol** é um antagonista neuro-hormonal de ação múltipla, com propriedades betabloqueadoras não seletivas, alfabloqueadora e antioxidante. Dentre suas indicações consta tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva estável e sintomática leve, moderada e grave, de etiologia isquêmica e não isquêmica⁴.

3. O **Sacubitril Valsartana sódica hidratada** (Entresto[®]) exibe um mecanismo de ação inovador de um inibidor de neprilisina e do receptor da angiotensina (ARNI) inibindo simultaneamente a neprilisina (endopeptidase neutra; NEP) através do sacubitrilato, o metabólito ativo do prófarmaco sacubitril, e bloqueando o receptor da angiotensina II tipo-1 (AT1) através da valsartana. Está indicado para reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalização por insuficiência cardíaca em pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica⁵.

4. A **Espironolactona** é um antagonista farmacológico específico da aldosterona, atua como diurético e como anti-hipertensivo. Dentre suas indicações consta o tratamento de distúrbios edematosos, tais como: edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva⁶.

5. A **Empagliflozina** 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 renal⁷.

6. A **Sinvastatina** é um agente redutor do colesterol derivado sinteticamente de um produto de fermentação de *Aspergillus terreus*. Está indicado o tratamento de pacientes sob alto risco de doença coronariana ou com doença coronariana (DAC) e para pacientes com hiperlipidemia⁸.

7. A **Apixabana** (Eliquis[®]) é um inibidor potente, reversível, oral, direto e altamente seletivo e ativo no sítio de inibição do fator Xa. Está indicado para: prevenção de tromboembolismo venoso artroplastia eletiva de quadril ou de joelho; prevenção de AVC e embolia

³Bula do medicamento Pantoprazol por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PANTOPRAZOL>>. Acesso em: 07 nov. 2023.

⁴Bula do medicamento Carvedilol por Cimed Indústria S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CARVEDILOL>>. Acesso em: 07 nov. 2023.

⁵Bula do medicamento Sacubitril + Valsartana (Entresto[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Entresto>>. Acesso em: 07 nov. 2023.

⁶Bula do medicamento Espironolactona por Geolab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ESPIRONOLACTONA>>. Acesso em: 07 nov. 2023.

⁷Bula 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: 07 nov. 2023.

⁸Bula do medicamento Sinvastatina por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SINVASTATINA>>. Acesso em: 07 nov. 2023.



sistêmica: pacientes portadores de fibrilação atrial não valvular; tratamento de tromboembolismo venoso: tratamento e prevenção da trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, 49 anos, com diagnóstico de **insuficiência cardíaca congestiva**. Sendo solicitado tratamento com os medicamentos **Pantoprazol 40mg, Carvedilol 6,25mg, Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 100mg** (Entresto[®]), **Espironolactona 25mg, Empagliflozina 10mg, Sinvastatina 40mg e Apixabana 5mg** (Eliquis[®]).

2. No que concerne a indicação dos medicamentos pleiteados, cabem as seguintes considerações:

- **Carvedilol 6,25mg, Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 100mg** (Entresto[®]), **Espironolactona 25mg, Empagliflozina 10mg, Sinvastatina 40mg estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relatado em documento médico - **insuficiência cardíaca congestiva**.
- **Pantoprazol 40mg e Apixabana 5mg** (Eliquis[®]) em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo **não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso dos referidos medicamentos no tratamento do Autor, de acordo com as bulas^{3,9} dos referidos medicamentos.**

3. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos **Pantoprazol 40mg e Apixabana 5mg** (Eliquis[®]) **sugere-se a emissão/envio de laudo médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pelo Requerente, e demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento do Autor.**

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

- **Carvedilol 6,25mg e Espironolactona 25mg encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Teresópolis, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na Remune deste Município. Para obter informações acerca do acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.
- **Pantoprazol 40mg, Empagliflozina 10mg, Apixabana 5mg** (Eliquis[®]) e **Sinvastatina 40mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Teresópolis e do Estado do Rio de Janeiro.
- A associação dos fármacos **Sacubitril e Valsartana** (na forma sódica hidratada) **é fornecida** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os

⁹Bula do medicamento Apixabana (Eliquis[®]) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ELIQUIS>>. Acesso em: 07 nov. 2023.



critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁰ da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER).

5. 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 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).
6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para recebimento do medicamento **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada** 50mg, tendo efetuado a última retirada em 25 de outubro de 2023.
7. Cabe ainda informar ao médico assistente que o medicamento Entresto[®] teve sua **formulação alterada**, sendo agora apresentado na forma de **Sacubitril Valsartana sódica hidratada** e com as concentrações de 50, 100 e 200mg⁵. Assim, tal alteração deve estar presente nos documentos médicos a serem emitidos ao CEAF ou posteriormente a este Núcleo.
8. Acrescenta-se que como alternativa ao medicamento **Sinvastatina 40mg** não padronizado, a Secretaria Municipal de Saúde de Teresópolis disponibiliza o medicamento **Sinvastatina** na apresentação de 20mg (comprimido) que, após avaliação médica e feito os devidos ajustes posológicos, poderia estar sendo usado no tratamento do Autor. Sendo autorizado, para ter acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munido de receituário atualizado para obter as informações necessárias à retirada do mesmo.
9. Todos os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
10. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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.
11. De acordo com publicação da CMED¹³, 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

¹⁰BRASIL. 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: 07 nov. 2023.

¹¹BRASIL. 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: 07 nov. 2023.

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/cmed/precos/>>. Acesso em: 07 nov. 2023.

¹³BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20231023_144817441.pdf>. Acesso em: 07 nov 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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

- **Pantoprazol 40mg** com 28 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 191,28 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 150,10;
- **Carvedilol 6,25mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 60,33 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 47,34;
- **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 100mg** (Entresto®) com 60 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 318,69 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 250,08;
- **Espironolactona 25mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 21,20 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 16,64;
- **Empaglifozina 10mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 236,16 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 185,31;
- **Sinvastatina 40mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 19,60 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 15,38, sem imposto;
- **Apixabana 5mg** (Eliquis®) com 60 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 289,06 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 226,82.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Teresópolis, 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