



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0538/2024.**

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2024.

Processo nº 5001463.68.2024.4.02.5104,  
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 5mg** (Concor®), **Apixabana 5mg** (Eliquis®), **Dapagliflozina 10mg** (Edistride™) e **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 100mg** (Entresto®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos da Cardio'S 33 (Evento 1\_COMP4, págs. 15; 17; 19), emitidos em 18 de maio e 22 de fevereiro de 2023 e 05 de março de 2024, pelo cardiologista , a Autora é portadora de **insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada**, utiliza Apixabana e Bisoprolol, não podendo ser substituídos. Em razão de **doença orovalvar mitral, miocardia dilatada e arritmia**, necessita do uso crônico dos medicamentos **Apixabana 5mg** (Eliquis®) – 1 comprimido 2 vezes ao dia, **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 100mg** (Entresto®) – 1 comprimido 2 vezes ao dia, **Bisoprolol 5mg** – 1 comprimido pela manhã, **Dapagliflozina 10mg** – 1 comprimido pela manhã e Levotiroxina Sódica 6,25mcg (Puran T4®) – 1 comprimido pela manhã. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I50.9 – Insuficiência cardíaca não especificada**.

**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 Volta Redonda, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Volta Redonda, 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 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)<sup>1</sup>.
2. A **cardiomiopatia dilatada (CMD)** é um termo descritivo para um grupo de doenças de etiologias variadas que se caracterizam por dilatação ventricular com disfunção contrátil, mais frequentemente do ventrículo esquerdo, podendo acometer ambos os ventrículos. A disfunção sistólica é a principal característica da CMD, porém anormalidades da função diastólica têm sido reconhecidas, com implicações prognósticas. A CMD é a principal causa de insuficiência cardíaca em pacientes sem outras anormalidades cardíacas<sup>2</sup>.
3. As **doenças valvares** são o grupo de deficiências ou anomalias nas valvas do coração – aórtica, **mitral**, pulmonar e tricúspide. Elas podem ocorrer por conta de distúrbios congênitos ou em decorrência de patologias adquiridas<sup>3</sup>.
3. A **arritmia** é uma forma de irregularidade nos ritmos cardíacos e/ou perturbações na ativação ou batimento normal do miocárdio, em alguns casos, resulta em doenças cardíacas, o que representa sérias ameaças à vida humana. A patologia é caracterizada por ritmo irregular de batimento cardíaco, que pode ser mais acelerado (taquicardia) ou mais lento do que o normal

<sup>1</sup>SOCIEDADE 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: 04 abr. 2024.

<sup>2</sup>HOROWITZ, E.S.K. Miocardiopatia Dilatada: Manejo Clínico. Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul - Ano XIII, nº 01, 2004. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2004/01/artigo09.pdf>>. Acesso em: 04 abr. 2024.

<sup>3</sup>HOSPITAL MORIAH. Doença valvar. Disponível em: <<https://www.hospitalmoriah.com.br/especialidades/cardiologia/doenca-valvar/>>. Acesso em: 04 abr. 2024.



(bradicardia), podendo ocorrer em qualquer idade. A sintomatologia decorrente desta patologia consiste em cansaço, tontura, desmaios, indisposição, e em casos mais graves a morte<sup>4</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Hemifumarato de Bisoprolol** (Concor<sup>®</sup>) 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 5mg, está indicado no tratamento da hipertensão; tratamento da doença cardíaca coronariana (angina pectoris); tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos<sup>5</sup>.

2. A **Apixabana** (Eliquis<sup>®</sup>) 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 sistêmica: pacientes portadores de fibrilação atrial não valvular; tratamento de tromboembolismo venoso: tratamento e prevenção da trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes<sup>6</sup>.

3. A **Dapagliflozina** (Edistride<sup>™</sup>) 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. Está indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos e doença renal crônica<sup>7</sup>.

4. O **Sacubitril Valsartana sódica hidratada** (Entresto<sup>®</sup>) 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 pró-fármaco 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 crônica<sup>8</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 72 anos, portadora de **insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada, doença orovalvar mitral, miocardia dilatada e arritmia**, necessita do uso crônico dos medicamentos **Apixabana 5mg** (Eliquis<sup>®</sup>), **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 100mg** (Entresto<sup>®</sup>), **Bisoprolol 5mg** e **Dapagliflozina 10mg**.

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

<sup>4</sup>MACIEL, V.M. Revisão da detecção, classificação e tratamento das arritmias cardíacas. Revista FIMCA. Volume 7. Número 2. Novembro, 2020. Disponível em: < <https://ojs.fimca.com.br/index.php/fimca/article/view/120>>. Acesso em: 04 abr. 2024.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Hemifumarato de Bisoprolol (Concor) por Merck S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CONCOR>>. Acesso em: 04 abr. 2024.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Apixabana (Eliquis<sup>®</sup>) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ELIQUIS>>. Acesso em: 04 abr. 2024.

<sup>7</sup>Bula do medicamento Dapagliflozina (Edistride<sup>™</sup>) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=EDISTRIDE>>. Acesso em: 04 abr. 2024.

<sup>8</sup>Bula do medicamento Sacubitril + Valsartana (Entresto<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Entresto>>. Acesso em: 04 abr. 2024.



- **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 100mg** (Entresto<sup>®</sup>) **está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatado em documentos médicos – **insuficiência cardíaca**.
  - **Apixabana 5mg** (Eliquis<sup>®</sup>) em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo **não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso do referido medicamento no tratamento da Autora, de acordo com a bula<sup>6</sup> do referido medicamento.**
  - **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concor<sup>®</sup>) e **Dapagliflozina** (Edistride<sup>TM</sup>) - de acordo com as bulas<sup>5,7</sup> dos referidos medicamentos estão indicados para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda **reduzida**. Foi observado nos documentos médicos anexados aos autos que a Autora apresenta **insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada**. Logo, o quadro clínico atribuído a Autora, difere do indicado em bula para utilização dos referidos medicamentos.
3. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento **Apixabana 5mg** (Eliquis<sup>®</sup>) **sugere-se a emissão/envio de laudo médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Requerente, e demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste no tratamento da Autora.**
4. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:
- **Apixabana 5mg** (Eliquis<sup>®</sup>) e **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concor<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Volta Redonda e do Estado do Rio de Janeiro.
  - **Dapagliflozina 10mg foi incorporado ao SUS**, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 63, de 7 de julho de 2022<sup>9</sup>, 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. Tal fármaco **ainda não teve sua oferta ampliada para tal condição clínica** (já é ofertado para Diabetes mellitus tipo 2).
  - 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 critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>10</sup> da **Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida** (ICFER).

<sup>9</sup>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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220711_portaria_63.pdf)>. Acesso em: 04 abr. 2024.

<sup>10</sup>BRASIL. 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf)>. Acesso em: 04 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- A associação **Sacubitril e Valsartana** foi incluída no tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes sintomáticos com classe funcional NYHA II e BNP>150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE ≤ 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários a tratamento otimizado (uso de doses máximas toleradas dos medicamentos preconizados - IECA ou ARA II, betabloqueadores, espironolactona e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão)<sup>10</sup>.

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora solicitou cadastro no CEAF em 22 de junho de 2023, para recebimento do medicamento **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 100mg**, tendo em 04 de julho de 2023, seu pedido avaliado, e sua solicitação não autorizada. Foi solicitado envio de novo laudo ou novos exames que justifiquem a inclusão da Autora para recebimento do medicamento pleiteado pela via administrativa.

6. Informa-se que para o acesso a associação **Sacubitril e Valsartana**, caso a Autora perfaça os critérios de inclusão descritos no PCDT Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER), estando a mesma dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, a Requerente deve efetuar cadastro junto ao CEAF Polo Volta Redonda, através do comparecimento a Farmácia Municipal de Volta Redonda - Rua 545 nº 616, - Jardim Paraíba (Estádio da Cidadania) 2º andar – Volta Redonda – Telefone: (24) 3339-9465, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: 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.

7. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

8. 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 200mg<sup>8</sup>. Assim, tal alteração deve estar presente nos documentos médicos a serem emitidos ao CEAF ou posteriormente a este Núcleo.

9. Acrescenta-se ainda que, para o tratamento medicamentoso dos pacientes com Insuficiência Cardíaca (IC) no SUS, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes para o Tratamento da IC com Fração de Ejeção Reduzida<sup>14</sup>. Conseqüentemente, são disponibilizados no âmbito da atenção básica do município do Volta Redonda os seguintes fármacos: Carvedilol 3,125mg e 25mg (comprimido), Espironolactona 25mg Dinitrato de isossorbida e Mononitrato de isossorbida (comprimido),

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



11. 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)<sup>11</sup>.

12. De acordo com publicação da CMED<sup>12</sup>, 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.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>14</sup>:

- **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concor<sup>®</sup>) com 30 comprimidos, possui preço de fábrica R\$ 73,00 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 57,28;
- **Apixabana 5mg** (Eliquis<sup>®</sup>) com 20 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 96,94 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 76,07;
- **Dapagliflozina 10mg** (Edistride<sup>TM</sup>) com 30 comprimidos, possui preço de fábrica R\$ 163,85 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 128,57;
- **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 100mg** (Entresto<sup>®</sup>) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 148,71 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 116,69;

**É o parecer.**

**Á 3ª Vara Federal de Volta Redonda, 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

<sup>11</sup>BRASIL 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: 04 abr. 2024.

<sup>12</sup>BRASIL 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\\_20240314\\_190813381.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240314_190813381.pdf)>. Acesso em: 04 abr. 2024.