



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 338/2020

Vitória, 18 de fevereiro de 2020

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Alegre – MMº. Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Júnior – sobre o medicamento: **Sustrate® (proprilnitrato) ou Isordil® (isossorbida).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Inicial e laudo médico SUS juntado aos autos, trata-se de paciente com coronariopatia e insuficiência cardíaca, necessitando fazer uso contínuo de Sustrate® (proprilnitrato) ou Isordil® (isossorbida).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS);
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1)



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

- Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Esta Portaria teve seus Art. 3º, 15º, 16º e 63º e anexos I, II, III e IV alterados e atualizados pela **Portaria GM/MS nº 3.439, de 11 de novembro de 2010** que regulamenta o elenco atual do CEAF.
 4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.
 5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

200/2013 de 02 de setembro de 2013, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

6. A **Portaria nº 40, de 8 de agosto de 2019**, torna pública a decisão de incorporar o **sacubitril/valsartana** para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes com classe funcional NYHA II e BNP > 150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE < ou = 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários ao melhor tratamento disponível, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

DA PATOLOGIA

1. A **insuficiência cardíaca (IC)**: é a via final comum da maioria das doenças que acometem o coração, sendo um dos mais importantes desafios clínicos atuais na área da saúde. Trata-se de um problema epidêmico em progressão. No Brasil, a principal etiologia da IC é a cardiopatia isquêmica crônica associada à hipertensão arterial. Em determinadas regiões geográficas do país e em áreas de baixas condições socioeconômicas, ainda existem formas de IC associadas à doença de Chagas, endomiocardiofibrose e a cardiopatia valvular reumática crônica, que são situações especiais de IC em nosso meio.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento da **insuficiência cardíaca** tem demonstrado que o tratamento não farmacológico deixa de ser um simples complemento da farmacoterapia, tornando-se parte integrante e indispensável da terapêutica desta complexa síndrome. A não adoção



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

destas medidas coloca em risco a eficácia do tratamento.

2. A definição do tratamento farmacológico depende da presença ou não de sintomas associado ao grau de disfunção ventricular, presença ou não de sintomas incapacitantes, que pode ser desde o uso de IECA isolado ou associado a Betabloqueador, diuréticos nos casos de sintomas de hipervolemia. Deve-se considerar o uso de outros medicamentos na presença de sintomas incapacitantes, como a digoxina, hidralazina, BRA, etc...

DO PLEITO

1. **Sustrate® (proprilnitrato):** vasodilatador coronariano de ação imediata e prolongada utilizado para pacientes com doença isquêmica do coração.

OU

2. **Isordil® (isossorbida):** o mesmo está indicado para tratamento profilaxia das seguintes patologias: Angina de esforço (angina secundária, angina estável ou angina crônica), Angina de repouso (angina primária, angina instável, angina de Prinzmetal ou angina vasoespástica), Angina pós-infarto e terapia de ataque e de manutenção na insuficiência cardíaca aguda ou crônica, em associação aos cardiotônicos, diuréticos e também aos inibidores da enzima conversora.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Propatilnitrato (princípio ativo da marca Sustrate®)** não está padronizado em lista de medicamentos fornecidos pelo SUS.
2. No entanto, o medicamento **Isossorbida (princípio ativo da marca Isordil®)** está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2020) - Componente Básico da Assistência Farmacêutica, **nas apresentações de dinitrato de isossorbida 5mg (comprimido sublingual) e mononitrato de isossorbida 20 e 40 mg (comprimido)**, sendo a competência de fornecimento da rede



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

municipal de saúde. Assim, este Núcleo entende que essas apresentações devem estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do município de Alegre para atendimento a todos os pacientes, sem a necessidade de acionar a justiça para o acesso.

3. **Todavia, não consta anexo aos autos comprovante de solicitação prévia do medicamento Isossorbida (princípio ativo da marca Isordil®) via administrativa ou mesmo a negativa da rede pública de saúde em fornecê-lo.**
4. Pertinente ainda informar que, para o paciente receber gratuitamente os medicamentos na rede pública, há a necessidade de que a prescrição dos medicamentos seja realizada mediante a Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz **referencia ao princípio ativo do medicamento**, diferente da prescrição do caso em tela que se apresentam com a nomenclatura de produto de indústria farmacêutica específica, usualmente chamadas de “nome fantasia”, como por exemplo **“Isordil®”**, uma vez que as compras efetuadas pelos órgãos públicos, devem seguir o que determina a Lei de Licitação 8.666/1993, onde está determinado que não é permitido a escolha de uma determinada marca específica quando existir no mercado concorrência entre produtos similares.
5. Frente ao exposto e considerando que o medicamento **Isossorbida (princípio ativo da marca Isordil®)** se encontra padronizado na rede pública municipal de saúde e que não foram juntados aos autos documentos comprobatórios da solicitação administrativa prévia, tampouco a negativa de fornecimento do ente federado, **este Núcleo entende que deva ser solicitado previamente pela via administrativa através das Unidades Básicas de Saúde do município de Alegre, não sendo justificada a necessidade de acionar a via judicial para o recebimento, neste momento.**





Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde. **Portaria nº 40, de 8 de agosto de 2019**. Disponível no site: <<http://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-40-de-8-de-agosto-de-2019-209845342>>. Acesso em 18 fevereiro 2020.

DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R.J. **Medicina Ambulatorial**: consultas de atenção primária baseada em evidências. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. p. 1094,1095.

Luis Cláudio Lemos Correia e Anis Rassi Jr.3. PARADIGM-HF: Uma Mudança de Paradigma no Tratamento da Insuficiência Cardíaca? Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/abc/v106n1/pt_0066-782X-abc-106-01-0077.pdf>. Acesso em 18 fevereiro 2020.