



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 188/2019

Vitória, 01 de fevereiro de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara Única de Rio Bananal – MM. Juiz de Direito Dr. Wesley Sandro Campana dos Santos – sobre o medicamento: **Carvedilol 25mg, Ivabradina 7,5mg (Procoralan[®]), Espironolactona 25mg (Aldactone[®]), Furosemida 40mg, Valsartana 24mg + Sacubitril 26mg (Entresto[®]), Metformina 500mg comprimido de ação prolongada (Glifage XR[®]), Rosuvastatina 10mg, Varfarina (Marevan[®]).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo inicial e laudo médico juntado aos autos, emitido em 23/07/18, paciente apresenta histórico de Miocardiopatia isquêmica grave, em classe funcional II-III da NYHA, associado a histórico de TEP e complicações hemorrágicas com uso de marevan. Avaliado pelo hematologista que manteve indicação de anticoagulação plena devido perfil de trombofilia, por tempo indeterminado. Apresenta-se em tratamento clínico, com acompanhamento cardiológico regular, devendo ser afastada de suas atividades laborativas indefinidamente, pelo alto risco de sangramento, incapacidade de realizar suas atividades e pelo alto risco de morte súbita cardíaca. Necessita fazer uso contínuo das medicações prescritas na receita.
2. Consta receita médica emitida em 23/07/18 com prescrição dos medicamentos pretendidos.



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

3. Às fls. 20 consta laudo médico com informação de paciente com 52 anos, portadora de miocardiopatia dilatada isquêmica (IAM em 2011). Evoluindo com grave disfunção ventricular esquerda. Atualmente em avaliação para transplante cardíaco.
4. Consta laudo médico emitido em 12/07/17, informando paciente portadora de miocardiopatia dilatada de origem isquêmica. Ergoespirometria com parâmetros limítrofes para transplante. Durante investigação constatou-se que a paciente é portadora de hepatite B. Houve melhora clínica discreta, e atualmente vem mantendo em NYHAI/IIII. Devido melhora clínica, risco de reativação da hepatite B e necessidade de terapia antiviral com a imunossupressão do transplante optamos inicialmente por manter tratamento clínico, podendo ser reavaliada a qualquer momento se houver piora da classe funcional.
5. Constam resultados de exames.

II -DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, 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) 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



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

Farmacêutica.

3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
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-constantes 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 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.



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

DA PATOLOGIA

1. As **doenças coronarianas crônicas (DAC)** são distúrbios que envolvem a circulação das artérias coronarianas e conseqüentemente afetam a irrigação do miocárdio. Este tipo de distúrbio caracteriza-se pelo estreitamento progressivo, agudo ou crônico, devido ao depósito de substâncias gordurosas na parede dessas artérias, com a formação de placas de aterosclerose que levam a redução do aporte de oxigênio ao miocárdio.
2. O sintoma mais comum de uma pessoa portadora de insuficiência coronariana é a dor no peito, conhecida como angina pectoris. Esta é uma condição na qual o miocárdio não recebe a quantidade suficiente de sangue, resultando em dor no peito. A angina é um sintoma de uma condição chamada de isquemia miocárdica. Ocorre quando o miocárdio não obtém a quantidade suficiente de oxigênio para suprir suas necessidades para um dado nível de trabalho ou esforço. A angina pode ocorrer quando o fluxo de sangue para o coração é suficiente para as necessidades normais, mas insuficiente quando tais necessidades aumentam.

DO TRATAMENTO

1. Os objetivos fundamentais do tratamento da **doença coronariana** crônica (DAC) incluem: 1) prevenir o infarto do miocárdio e reduzir a mortalidade; 2) reduzir os sintomas e a ocorrência da isquemia miocárdica, propiciando melhor qualidade de vida. Para se conseguir esses objetivos, há diversos meios, sempre começando pela orientação dietética e de atividade física, a terapêutica medicamentosa e cirúrgica e a intervencionista.
2. Quanto à terapêutica medicamentosa, os antiagregantes plaquetários, hipolipemiantes, em especial as estatinas, bloqueadores beta-adrenérgicos e inibidores da enzima conversora de angiotensina-I, reduzem a incidência de infarto e aumentam a sobrevida, enquanto os nitratos e antagonistas dos canais de cálcio reduzem os sintomas e os



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

episódios de isquemia miocárdica, melhorando a qualidade de vida dos pacientes.

3. Pacientes submetidos a angioplastia devem obrigatoriamente receber a dupla antiagregação plaquetária após o implante de stents, farmacológicos ou não, para prevenção de eventos isquêmicos.

DO PLEITO

1. **Carvedilol 25mg:** é um antagonista neuro-hormonal de ação múltipla, com propriedades betabloqueadora não seletiva, alfa bloqueadora e antioxidante. O carvedilol reduz a resistência vascular periférica por vasodilatação mediada pelo bloqueio alfa1 e suprime o sistema renina-angiotensina-aldosterona devido ao bloqueio beta; retenção hídrica é, portanto, uma ocorrência rara. Está indicado no tratamento da hipertensão arterial, isoladamente ou em associação a outros agentes anti-hipertensivos, especialmente diuréticos tiazídicos; no tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva estável e sintomática leve, moderada e grave, de etiologia isquêmica e não isquêmica. Em adição à terapia padrão (incluindo inibidores da enzima conversora de angiotensina e diuréticos, com ou sem digitálicos opcional), o carvedilol demonstrou reduzir a morbidade (hospitalizações cardiovasculares e melhora do bem-estar do paciente) e a mortalidade, bem como a progressão da doença.
2. **Ivabradina 7,5mg (Procoralan®):** age na adaptação da frequência cardíaca. Isto diminui a necessidade de oxigênio do coração, especialmente nas situações que podem produzir uma crise de angina de peito. Desta maneira, o cloridrato de ivabradina ajuda a evitar e a reduzir o número de crises de angina de peito. É um Agente redutor da frequência cardíaca que produz sua ação bloqueando específica e seletivamente os canais *f* das células do nodo sinoatrial. Pela sua alta ação seletiva, ela carece de efeitos colaterais típicos de bloqueadores menos específicos – os quais agem em outros canais também. É indicado em associação aos betabloqueadores ou quando os mesmos estão contraindicados.



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

3. **Espironolactona 25mg (Aldactone®)**: diurético poupador de potássio indicado no tratamento da hipertensão essencial; distúrbios edematosos, tais como: edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; como terapia auxiliar na hipertensão maligna; na hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias.
4. **Furosemida 40mg**: Apresenta efeito diurético e anti-hipertensivo, indicado nos casos de: edemas devido a doenças cardíacas e doenças hepáticas (ascite); edemas devido a doenças renais (na síndrome nefrótica, a terapia da doença causal tem prioridade); insuficiência cardíaca aguda, especialmente no edema pulmonar (administração conjunta com outras medidas terapêuticas); eliminação urinária reduzida; crises hipertensivas (em adição a outras medidas anti-hipertensivas) e indução de diurese forçada em envenenamentos.
5. **Valsartana 24mg + Sacubitril 26mg (Entresto®)**: Trata-se de uma associação dos princípios ativos sacubitril (substância nova) + valsartana, sendo um inibidor da neprilisina e do receptor da angiotensina apresenta um mecanismo de **ação inibindo simultaneamente a neprilisina (endopeptidase neutra; NEP) via LBQ657, o metabolito ativo do pró-farmaco sacubitril, e bloqueando o recetor da angiotensina II tipo-1 (AT1) via valsartan. É indicado para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida.**

5.1 Na bula do medicamento, disponível no site do fabricante, consta a seguinte informação: *“Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em*



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

www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a *Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.*”

6. **Metformina 500mg comprimido de ação prolongada (Glifage XR®):** adjuvante da dieta do controle de diabetes insulino dependente (tipo II) quando o regime alimentar sozinho não permite a normalização do peso e/ou glicemia. É também indicado para complementar a insulino terapia em diabetes insulino resistentes.
7. **Rosuvastatina 10mg:** trata-se de inibidor competitivo da HMG-CoA redutase, enzima que limita a velocidade de formação do precursor do colesterol, portanto, seu uso contínuo reduz altos níveis de substâncias gordurosas no sangue, chamadas lipídios, principalmente colesterol e triglicérides.
8. **Varfarina (Marevan®):** é uma substância anticoagulante por antagonizar a ação da Vitamina K, a qual é um dos fatores de coagulação. É de uso oral, e deve ter seu efeito monitorado por exames de sangue frequentes, tanto para se avaliar se a meta terapêutica de anticoagulação está alcançada, como para verificar se a dosagem não está pondo o paciente sob risco de hemorragias. Além disso, há necessidade de restrição de consumo de vegetais ricos em Vitamina K. É medicação que envolve riscos, o paciente precisa ser detalhadamente esclarecido, e o médico assistente tem que obrigatoriamente estabelecer a periodicidade de avaliações, certificando-se de que haverá meios para esse monitoramento (consultas e exames).

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente informamos que os medicamentos **Carvedilol 25mg, Espironolactona 25mg (princípio ativo do produto Aldactone®), Furosemida 40mg, Metformina 500mg comprimido de ação prolongada (princípio ativo do produto Glifage XR®) e Varfarina (princípio ativo do**



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

- produto Marevan®**) estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sendo a responsabilidade pelo fornecimento da rede municipal de saúde, por meio de suas Unidades Básicas. Desta forma, entende-se que esse medicamento deva estar disponível aos pacientes, sem necessidade de recorrer à via judicial para o acesso.
2. **Dessa forma, considerando que os medicamentos pleiteados estão padronizados na rede pública municipal, considerando ausência de comprovante de solicitação administrativa prévia e/ou negativa de fornecimento por parte do município de Rio Bananal, entende-se que o paciente deve solicitá-los junto a Unidade Básica de Saúde, não se justificando a disponibilização dos mesmos por outra esfera diferente da administrativa.**
 3. Já os medicamentos **Ivabradina 7,5mg (Procoralan®)**, **Valsartana 24mg + Sacubitril 26mg (Entresto®)** e **Rosuvastatina 10mg** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
 4. Em relação ao medicamento **Ivabradina (princípio ativo do produto Procoralan®)** apesar de não haver substitutos específicos, pontuamos que, como alternativas terapêuticas estão padronizados na RENAME, com eficácia clinicamente comprovada, os medicamentos **Bloqueadores adrenérgicos (Atenolol, Propranolol e o Metoprolol)** para a redução das crises de angina (isquemia miocárdica – doenças coronarianas), sendo disponibilizados pela esfera municipal de saúde, por meio das Unidades Básicas de Saúde.
 5. Segundo as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia de Doença Coronariana Crônica estável, os bloqueadores betadrenérgicos, isoladamente ou em associação com os nitratos e/ou antagonistas dos canais de cálcio, constituem os medicamentos de



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

primeira escolha no tratamento da angina estável, além de benefícios quanto à mortalidade e redução de infarto. As propriedades farmacológicas denominadas atividade simpaticomimética, lipossolubilidade e cardiosseletividade diferenciam os bloqueadores betadrenérgicos entre si de tal forma que, embora todos eficazes, suas propriedades farmacológicas devem ser adequadas às doenças concomitantes dos pacientes com DAC. A terapêutica combinada com bloqueadores betadrenérgicos e antagonistas dos canais de cálcio trouxe benefícios adicionais (Grau de recomendação I, nível de evidência B).

6. Em relação ao **Entresto® 24mg+26mg (sacubitril/valsartana)**, cumpre informar que se trata de medicamento novo no mercado, recém-registrado na ANVISA (08/05/17). No entanto, quanto ao fármaco **Valsartana (um dos princípios ativos do Entresto®)** a RENAME traz como possível substituto o medicamento **Losartana**, que é da mesma classe terapêutica (ambos atuam como antagonistas do receptor de Angiotensina II), ou seja, com mesmos efeitos terapêuticos, desde que em dose equivalentes. Consultando as VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão, não há recomendação formal para que o prescritor dê preferência a algum dos medicamentos dessa classe terapêutica, uma vez que não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre os medicamentos da mesma classe.
7. A evidência científica que deu sustentação à aprovação do novo fármaco pelo FDA foi obtida fundamentalmente a partir dos resultados do ensaio clínico randomizado PARADIGM-HF (Prospective comparison of ARNI with ACEI to Determine Impact on Global Mortality and morbidity in Heart Failure),¹ o qual demonstrou ser o LCZ696 mais eficaz do que o enalapril, em amostra de mais de 8.000 pacientes com insuficiência cardíaca sistólica.
8. Quanto ao tamanho do benefício, 21 pacientes precisam utilizar LCZ696 ao invés de enalapril, durante 27 meses, para prevenir um evento (óbito de causa cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca). Esse efeito é qualitativo e quantitativamente relevante. **Apesar do trabalho indicar uma possível redução na mortalidade**



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

e hospitalização por IC, ainda não há diretriz de uso definida.

9. Quanto ao medicamento **Rosuvastatina**, informamos que estão disponíveis na rede pública medicamentos para o tratamento da dislipidemia – redução dos níveis de triglicerídeos e colesterol – as estatinas **Sinvastatina**, disponível na rede municipal de saúde e a **Atorvastatina**, disponibilizada pela rede estadual, através das Farmácias do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Ainda estão padronizados e disponíveis para redução dos níveis de triglicerídeos e colesterol, na rede estadual de saúde (PCDT da dislipidemia) os medicamentos **fenofibrato**, **bezafibrato** e **fenofibrato**.
10. **Não foram localizados estudos, com bom delineamento metodológico (ensaios clínicos controlados, de longa duração, não comparado com placebo, com amostra grande e não patrocinado pela indústria – sem conflitos de interesses, que demonstrem eficácia e segurança superior da Rosuvastatina (pleiteada) quando comparada a Atorvastatina (padronizada).**
11. Os estudos apenas demonstram uma redução significativa do colesterol em pacientes em uso de Rosuvastatina, porém, nenhum avaliou desfechos clínicos significativos, como redução da ocorrência de infarto e morte, quando comparado aos pacientes em uso de Atorvastatina, principalmente a longo prazo.
12. **No presente caso, cabe ressaltar que na documentação encaminhada a este Núcleo não constam informações pormenorizadas sobre utilização prévia de todas as alternativas terapêuticas supracitadas padronizadas na rede pública de saúde (dose, período de uso e associações utilizadas) ou seja, informações que poderiam embasar justificativa da aquisição de medicamento não padronizado na rede pública de saúde**
13. A aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo



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

serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de **falha terapêutica comprovada ou contraindicação absoluta** a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

IV – CONCLUSÃO

1. Em relação aos medicamentos **Carvedilol 25mg, Espironolactona 25mg (princípio ativo do produto Aldactone[®]), Furosemida 40mg, Metformina 500mg comprimido de ação prolongada (princípio ativo do produto Glifage XR[®]) e Varfarina (princípio ativo do produto Marevan[®])**, considerando que estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2018), sendo a responsabilidade pelo fornecimento da rede municipal de saúde, por meio de suas Unidades Básicas de Saúde, entende-se que esses medicamentos devam estar disponíveis aos pacientes, sem necessidade de recorrer à via judicial para o acesso. **Assim entende-se que cabe ao Requerente realizar a solicitação administrativa previamente ao pleito judicial.** E considerando a necessidade de seu município, entende-se que cabe à Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bananal providenciar o fornecimento desses medicamentos para atendimento ao caso em tela, sem delimitação de marca específica.
2. Em relação aos medicamentos **Ivabradina 7,5mg (Procoralan[®]), Valsartana 24mg + Sacubitril 26mg (Entresto[®]) e Rosuvastatina 10mg**, frente aos fatos acima expostos, com base apenas nos documentos anexados aos autos e nas inúmeras alternativas de tratamento disponíveis na rede pública, **não é possível verificar que os mesmos consistem em únicas alternativas de tratamento para o caso em tela,** considerando que não há justificativa técnica pormenorizada que comprove a impossibilidade da paciente em se beneficiar com as alternativas terapêuticas



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

padronizadas. **Portanto, entende-se que no presente momento não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização destes medicamentos pelo serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (**Cadernos de Atenção Básica**, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2019.

ZIMERMAN, L. I. et al. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. **Arq Bras Cardiol**, 2009, v. 92., n.6, supl.1, p. 1-3.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

FUCHS, Flávio Danni & WANNMACHER, Lenita. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional**. 3. ed.. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. 21: 259-265.