

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juíza de Direito Dra. Sônia Maria Fernandes Marques

PROCESSO Nº.: 50023264820218130073

CÂMARA/VARA: Juizado Especial

COMARCA: Bocaiuva

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: CDM

IDADE: 50 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos - Carvedilol 25 mg, Entresto® 97/103 mg, Isossorbida 40 mg, Hidroclorotiazida 25 mg, Digoxina 0,25 mg, Amiodarona 200 mg, Marevan® 2,5 mg, Hidralazina 25 mg, Ciprofibrato 100 mg, Alopurinol 100 mg, Forxiga® 100 mg e Noripurum® 100 mg, e suplemento alimentar Ômega 3 (Corene 3) 1100 mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 50, I 49, B 57.2

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica polifarmacológica

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 31655

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002372

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1.Os medicamentos Carvedilol 25 mg, Entresto 97/103 mg, Isossorbida 40 mg, Hidroclorotiazida 25 mg, Digoxina 0,25 mg, Ômega 3 (Corene 3) 1100 mg, Amiodarona 200 mg, Marevan® 2,5 mg, Hidralazina 25 mg, Ciprofibrato 100 mg, Alopurinol 100 mg, Forxiga® 100 mg e Noripurum® 100 mg possuem pertinência e/ou correspondem ao tratamento de ICC gravíssima, arritmia cardíaca grave e FA crônica (CID I.50, I.49 e B.57.2)? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

2. Os medicamentos acima citados são disponibilizados pelo SUS? 3. Qual a competência administrativa para fornecimento dos medicamentos (União, Estado ou Município)? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de insuficiência cardíaca grave, fibrilação atrial crônica e usuário de marcapasso, para o qual foi prescrito o uso contínuo de diversos medicamentos.

No SUS estão disponíveis através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, alternativas de terapêutica farmacológica protocolar, com medicamentos das diversas classes farmacológicas, previstos para o tratamento do quadro apresentado pela paciente/requerente. Não foram apresentados elementos técnicos indicativos de contraindicação às alternativas terapêuticas regularmente disponíveis na rede pública.

Alternativa farmacêutica: medicamentos que possuem o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, forma farmacêutica, natureza química (éster, sal, base), porém, oferecem a mesma atividade terapêutica.

Alternativa terapêutica: medicamentos que contêm diferentes princípios ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

Componente básico (CBAF): Os medicamentos básicos são aqueles destinados à Atenção Primária à Saúde. São adquiridos pelo Governo do Estado com recurso tripartite - federal, estadual e municipal, e distribuídos para os municípios do estado de Minas Gerais, cuja responsabilidade pelo fornecimento ao paciente é essencialmente do Município.

Componente Especializado (CEAF): visa garantir, no âmbito do SUS o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, e cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

Componente Estratégico: considera-se medicamentos estratégicos aqueles utilizados em doenças que configuram problemas de saúde pública, ou seja,

com perfil endêmico e impacto sócio-econômico importante cujo controle e tratamento tenham protocolos e normas estabelecidas; cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

- 1) **Carvedilol 25 mg**: disponível na rede pública, através do componente básico de assistência farmacêutica, vide RENAME 2020 páginas 18 e 71.
- 2) **Entresto** (sacubitril/valsartana 97/103 mg): disponível na rede pública, a Portaria nº 40 de 09/08/2019 tornou 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 NTProBNP > 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. No caso concreto, não foram apresentadas as informações técnicas que possibilitem avaliar se o requerente preenche os critérios técnicos, principalmente o valor da fração de ejeção, para o fornecimento do medicamento.
- 3) **Isossorbida 40 mg**: disponível na rede pública, através do componente básico de assistência farmacêutica, vide RENAME 2020 páginas 18 e 71.
- 4) **Hidroclorotiazida 25 mg**: disponível na rede pública, através do componente básico de assistência farmacêutica, vide RENAME 2020 páginas 27 e 73.
- 5) **Digoxina 0,25 mg**: disponível na rede pública, através do componente básico de assistência farmacêutica, vide RENAME 2020 páginas 21 e 72.
- 6) **Amiodarona 200 mg**: disponível na rede pública, através do componente básico de assistência farmacêutica, vide RENAME 2020 páginas 19 e 71.
- 7) **Marevan® (varfarina 2,5 mg)**: disponível na rede pública, através do componente básico de assistência farmacêutica, varfarina na apresentação de comprimidos de 1 e 5 mg, vide RENAME 2020 páginas 29 e 70.
- 8) **Hidralazina 25 mg**: disponível na rede pública, através do componente básico de assistência farmacêutica, vide RENAME 2020 páginas 20 e 71.
- 9) **Ciprofibrato 100 mg**: disponível na rede pública, através do componente especializado de assistência farmacêutica, vide RENAME 2020 páginas 46 e

71. No caso concreto, não foram apresentadas informações que possibilitem avaliar se o requerente preenche os critérios previstos no protocolo.

10) **Alopurinol 100 mg**: disponível na rede pública, através do componente básico de assistência farmacêutica, vide RENAME 2020 páginas 16 e 95.

11) **Forxiga® (Dapagliflozina 100 mg)**: disponível na rede pública, a Portaria nº 16 de 29 de abril de 2020, tornou pública a decisão da incorporação da dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 no SUS. No caso concreto não foram apresentados elementos técnicos que permitam identificar se o requerente possui diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2.

12) **Noripurum® (ferripolimaltose 100 mg)**: não disponível na rede pública, como opção o SUS disponibiliza através do componente básico de assistência farmacêutica, o ferro na apresentação de sulfato ferroso em xarope, comprimido e solução oral, vide RENAME 2020 páginas 29, 70 e 173.

Noripurum® tem indicação de bula para o tratamento de anemias e deficiências de ferro. Possui indicação para o tratamento de síndromes (conjunto de sinais e sintomas) da deficiência de ferro que ainda não se manifestou ou se manifestou de maneira suave; anemias ferroprivas devidas a subnutrição e/ou carências alimentares tanto de qualidade quanto de quantidade; anemias devidas a má absorção intestinal; anemia por deficiência de ferro (ferropriva) durante a gravidez e a amamentação; anemia devida a sangramentos recentes ou por períodos longos e em condições em que seja conveniente a suplementação de fatores produzidos pelo sangue.

No caso concreto, não foram apresentadas informações, se o requerente fez uso prévio da opção farmacológica disponível na rede pública, e quais teriam sido os motivos de necessidade de substituição.

13) **Corene® 3 – Ômega 3 1100 mg**: não disponível na rede pública. Possui registro na Anvisa na área de alimentos, na categoria de alimentos com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde, complexos vitamínicos.

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL - Cápsulas de 1100 mg				
	Quantidade por porção de 1100 mg (1 cápsula)	% VD (*)	Quantidade por porção de 2200 mg (2 cápsulas)	% VD (*)
Valor energético	9 kcal = 38 kJ	0	18 kcal = 76 kJ	0
Gorduras totais	1 g, das quais:	2	2 g, das quais:	4
Gorduras saturadas	0,2 g	1	0,4 g	2
Gorduras <i>trans</i>	0 g	**	0 g	**
Gorduras monoinsaturadas	0,3 g	**	0,6 g	**
Gorduras poli-insaturadas	0,7 g, das quais:	**	1,4 g, das quais:	**
Omega 3 EPA (Ácido eicosapentaenoico)	362 mg	**	724 mg	**
Omega 3 DHA (Ácido docosahexaenoico)	241 mg	**	482 mg	**
Colesterol	5 mg	2	10 mg	3
Vitamina E	1,6 mg	16	3,2 mg	32

Não contém quantidades significativas de carboidratos, proteínas, fibra alimentar e sódio.
 *% Valores Diários com base em uma dieta de 2.000 kcal ou 8.400 kJ. Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades energéticas. **VD Não estabelecido.
ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE PEIXE E PODE CONTER DERIVADOS DE SOJA E AMENDOIM

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2020.
- 2) Portaria nº 16 de 29 de abril de 2020, Ministério da Saúde, Torna pública a decisão de incorporar a dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 e de não incorporar a empagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.
- 3) Relatório de Recomendação da CONITEC nº 454 de agosto/2019, Sacubitril/valsartana para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida.
- 4) Portaria nº 40 de 09/08/2019, Ministério da Saúde, 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 NTProBNP > 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.

V – DATA:

20/08/2021

NATJUS – TJMG