



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0525/2022

Rio de Janeiro, 25 de março de 2022.

Processo nº 0007622-56.2022.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico (fl. 31), emitido em 10 de fevereiro de 2022 pela médica , a Autora com quadro de **insuficiência cardíaca** (ECO com baixa da função sistólica FE 42%, acinesia apical em ventrículo esquerdo (VE) e hipocinesia médio apical anteroapical e inferoapical). Sem condições de trabalhar com esforço físico. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID10): I50 – Insuficiência Cardíaca e I25.5 – Doença Isquêmica crônica do Coração. Sendo prescrito dentre outros, **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto®) – 1 comp. dia e noite.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só realizando-as após elevação das pressões de enchimento ventricular e atrial. Pode ser resultante da disfunção sistólica e/ou diastólica ou de ambas, comprometendo uma ou mais câmaras cardíacas. Na disfunção sistólica predomina a redução da contractilidade miocárdica, podendo ser resultante de: lesão miocárdica primária ou sobrecargas de pressão e de volume. Na disfunção diastólica observamos distúrbios do enchimento ventricular, devidos: a alteração do relaxamento, ou a redução da complacência (por aumento da rigidez da câmara) ou por interferência mecânica no desempenho da função ventricular na diástole¹.

2. A **doença arterial coronariana (DAC)** é o resultado da obstrução das artérias coronárias - os vasos sanguíneos que irrigam o músculo do coração. O conjunto de artérias coronárias constitui a circulação coronária. As artérias coronárias podem ser obstruídas por placas de gordura que vão se depositando em seu interior. Esse processo é denominado aterosclerose².

DO PLEITO

1. A associação de **Sacubitril + Valsartana (Entresto®)** é indicada para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg (Entresto®)** **está indicado** para o tratamento da condição clínica da Autora: **insuficiência cardíaca sintomática com fração de ejeção reduzida** (fl. 31).

2. Quanto ao fornecimento pelo SUS, o **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** foi **incorporado ao SUS** 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 ≤ 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários ao melhor tratamento disponível, no âmbito do SUS**, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº

¹ Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manejo Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 24 mar. 2022.

² Hospital Israelita Albert Einstein. Doença arterial coronariana (DAC). Disponível em: <<https://www.einstein.br/guia-doencas-sintomas/doenca-arterial-coronariana>>. Acesso em: 24 mar. 2022.

³ Bula do medicamento Sacubitril + Valsartana (Entresto®) por Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351343805201581/?nomeProduto=entresto>>. Acesso em: 24 mar. 2022.



40, de 8 de agosto de 2019⁴. Em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 03/2022, constatou-se que o referido medicamento já integra o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no Estado do Rio de Janeiro.

3. Conforme visto acima, foram estabelecidos critérios de inclusão para que o paciente tenha acesso ao medicamento Sacubitril + Valsartana. Destaca-se, assim, que as informações prestadas em laudo médico de que **Autora apresenta fração de ejeção reduzida (FEVE) de 42% inviabiliza sua adequação ao referido protocolo, em que um dos critérios para acesso ao medicamento é estar com a fração de ejeção reduzida FEVE \leq 35%.**

4. Assim, conclui-se que, no momento, **o acesso ao medicamento via administrativa é inviável para o caso da Autora.**

5. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Cabe destacar que a Portaria nº 2.982/2009 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais), descrita à folha 62 desse processo, foi revogada. Atualmente, estão vigentes as Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, além do Programa de Medicamentos Especializados (antigo Excepcionais), também sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

É o parecer.

Ao V Juizado de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica

CRF- RJ 9554

Mat.50825259

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica

CRF- RJ 11538

Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁴ Portaria SCTIE/MS nº 40, de 8 de agosto de 2019. Torna pública a decisão de incorporar 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 SUS. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Sacubitril_Valsartana_ICC_FINAL_454_2019.pdf>. Acesso em: 24 mar. 2022.

