



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0316/2024

Rio de Janeiro, 05 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0802260-69.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg (49mg/51mg)** (Entresto®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos (Num. 78529852 - Págs. 9-10 e 12) assinados pelo médico em 07 de junho e 20 de setembro de 2023, em impressos próprios, o Autor, 61 anos, é portador de **miocardiopatia hipertensiva dilatada**, com melhora da **fração de ejeção para 42%**, utilizando o medicamento pleiteado **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg (49mg/51mg)** (Entresto®). Atualmente, segue com queixas de cansaço aos médios esforços e fraqueza muscular **com classe funcional II NYHA**. Já fez uso dos medicamentos Maleato de enalapril 20mg, Succinato de metoprolol 25mg (Selozok®), Espironolactona 25mg, Furosemida 40mg, Cloridrato de hidralazina 50mg (Apresolina®) com pouca melhora do seu quadro. Desta maneira, necessita continuar o tratamento com o medicamento **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg (49mg/51mg)** (Entresto®) (Num. 98097372 – Págs. 1 e 2).
2. Em exame de sangue, realizado em 27 de outubro de 2022, foi observado resultado de doseamento sérico do marcador de insuficiência cardíaca BNP (Peptídeo Natriurético Tipo B) = inferior a 10pg/mL, não caracterizando insuficiência cardíaca (Num. 98097370 – Pág. 2).
3. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I50.1 – insuficiência ventricular esquerda**.

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. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Cardiomiopatia dilatada** é a doença primária do músculo cardíaco com dilatação e alteração na função contrátil do ventrículo esquerdo (VE) ou de ambos os ventrículos. Ela pode ser: idiopática, familiar/genética, viral e/ou imune, alcoólica/tóxica ou associada com doença cardiovascular reconhecida, cujo grau de disfunção do miocárdio não é explicado pelas condições de anormal sobrecarga ou extenso dano isquêmico. Predomina a disfunção sistólica, havendo hipertrofia miocárdica reacional nas áreas não acometidas pelo processo de agressão miocárdica, podendo evoluir para a insuficiência cardíaca (IC) ou não (dilatação sem insuficiência), apresentar arritmias atrial e/ou ventricular e resultar em óbito em qualquer estágio da doença¹.
2. 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 (fração de ejeção do ventrículo esquerdo) e compreende pacientes com FEVE normal

¹ ALBANESI F.M. Cardiomiopatas. Arq Bras Cardiol volume 71, nº2, 1998. Rio de Janeiro, RJ. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abc/a/W5hGbSCXS94czYv7bCx5TwD/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 05 fev. 2024.



($\geq 50\%$), denominada IC com fração de ejeção preservada (ICFEp), e aqueles com FEVE reduzida ($< 40\%$), denominados IC com fração de ejeção reduzida (ICFEr)².

DO PLEITO

1. Após a administração oral, o **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto[®]) se dissocia em sacubitril e valsartana. Está indicado para reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalização por insuficiência cardíaca em pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica. Os benefícios são mais claramente evidentes em pacientes com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) abaixo do normal³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto[®]) **está indicado** para o manejo *da insuficiência cardíaca secundária à miocardiopatia dilatada* (Num. 98097372 – Pág. 2).

2. No que tange ao fornecimento do item pleiteado, no âmbito do SUS, elucidase que o **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto[®]) **é fornecido** 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 Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**, aprovada através da Portaria Conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020⁴.

3. Segundo o PCDT, o medicamento foi incorporado para o 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 $\leq 35\%$)**, **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).

4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que o Autor **solicitou cadastro** no CEAF, em 21/11/2022 (Num. 98097371 – Pág. 3) para a retirada desse medicamento, entretanto, sua solicitação foi indeferida em 13/03/2023 (Num. 98097371 – Pág. 4), pois o requerente **não se enquadrava dentro dos critérios de inclusão do referido PCDT**. Avaliando os novos documentos médicos emitidos e acostados aos autos, após essa solicitação, **o Autor permanece sem preencher todos os critérios exigidos para recebimento do medicamento pleiteado**. O doseamento sérico do BNP se encontra inferior a 10pg/mL enquanto o valor mínimo exigido é 150pg/mL e o FEVE do Autor = 42%, enquanto o protocolo preconiza

² 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: 05 fev. 2024.

³ Bula do medicamento Sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto[®]) por Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681141>> Acesso em: 05 fev. 2024.

⁴ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº17, de 18 de novembro de 2020. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas 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>. Acesso em: 05 fev.



menor ou igual a 35%. Desta maneira, **o Autor não terá acesso ao referido medicamento pela via administrativa.**

5. Sugere-se ao médico assistente **nova avaliação e realização de novo exame de sangue** com doseamento do marcador BNP para insuficiência cardíaca, uma vez que o documento acostado referente à este exame, foi realizado em 27 de outubro de 2022. Assim, será possível constatar, neste momento, se o Autor permanecerá excluído deste protocolo ou não, apesar de toda a sintomatologia apresentada.

6. 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 Reduzida⁴. Conseqüentemente, são disponibilizados no âmbito da atenção básica do município de São Gonçalo os seguintes fármacos: inibidores da enzima conversora de angiotensina Enalapril 10mg e 20mg (já utilizado pelo Autor); antagonistas dos receptores da angiotensina II Losartana 50mg; antagonistas da aldosterona Espironolactona 25mg (já utilizado pelo Autor); vasodilatadores como Isossorbida 10mg, Mononitrato de Isossorbida 20mg e 40mg e Dinitrato de Isossorbida 5mg; cardiotônico (Digoxina 0,25mg); diuréticos Furosemida 40mg (já utilizado pelo Autor) e Hidroclorotiazida 25mg) e betabloqueadores (Carvedilol 12,5mg e 25mg).

7. Caso o médico assistente considere o uso dos medicamentos supramencionados no tratamento do Requerente, para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos no âmbito da atenção básica, o Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado.

8. O medicamento aqui pleiteado apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF- RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02