



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0618/2024.

Rio de Janeiro, 27 de fevereiro de 2024.

Processo nº: 0803625-64.2024.8.19.0001.

Autora:

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Sacubitril + valsartana** (Entresto®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Laudo de Avaliação e Autorização de Medicamentos ((Num. 96682162 - Pág. 1) emitido pelo médico , em 27 de outubro de 2023, a Autora, 36 anos, apresenta quadro de **Insuficiência Cardíaca Congestiva grave com fração de ejeção reduzida** (CID-10 : I50.0), secundária a cardiotoxicidade por quimioterápico (Doxorrubicina) em decorrência a Osteosarcoma em tíbia 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.



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Resolução SMS nº 3732 de 14 de junho de 2018, estabelece a relação municipal de medicamentos essenciais - REMUME Rio 2018, por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da relação municipal de medicamentos essenciais.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **insuficiência cardíaca (IC)** pode ocorrer como consequência de qualquer doença que afete o coração, tendo uma prevalência bastante elevada na população. Encontra-se em progressão, devido ao envelhecimento da população e a um aumento da sobrevida dos pacientes com hipertensão arterial sistêmica (HAS) e a doença arterial coronariana (DAC). A IC é uma síndrome clínica definida pela disfunção cardíaca que causa suprimento sanguíneo inadequado para as demandas metabólicas dos tecidos. Cerca de 60% dos casos de IC ocorrem por um déficit na contratilidade ventricular (disfunção sistólica) sendo a disfunção diastólica responsável pelos 40% restantes. A disfunção diastólica é definida como a IC em que o paciente apresenta função sistólica normal, ou seja, fração de ejeção ao ecocardiograma superior a 45%. A Miocardiopatia dilatada ou Cardiomiopatia dilatada (CMD) é um termo descritivo para um grupo de doenças de etiologias variadas que se caracterizam por dilatação ventricular com disfunção contrátil, mais frequentemente do ventrículo esquerdo, podendo acometer ambos os ventrículos. A disfunção sistólica é a principal característica da CMD, porém anormalidades da função diastólica têm sido reconhecidas, com implicações prognósticas. A CMD é a principal causa de insuficiência cardíaca em pacientes sem outras anormalidades cardíacas ¹.

DO PLEITO

1. Após a administração oral, 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 normal²

III – CONCLUSÃO

1. O medicamento **Sacubitril + valsartana (Entresto®)** está indicado para o tratamento do quadro clínico da Autora, **Insuficiência Cardíaca Congestiva grave com fração de ejeção reduzida**, secundária a cardiotoxicidade por quimioterápico.

2. Quanto ao fornecimento dos pleitos, no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- Sacubitril e valsartana sódica hidratada é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência

¹ Horowitz, E.S.K. Miocardiopatia Dilatada: Manejo Clínico. Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul - Ano XIII nº 01 Jan/Fev/Mar/Abr 2004. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2004/01/artigo09.pdf>>. Acesso em: 27 fev. 2024.

² 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: 27 fev. 2024.



Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Farma-cêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Re-duzida, aprovada através da Portaria Conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020 .

- 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 ≤ 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).
3. Assim, para recebimento do Sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto®) pela via do CEAF, recomenda-se à médica assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios de inclusão das Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da In-suficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida5 (Portaria conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020), destacando-se que o Autor tem idade preconizada na Diretriz, ou seja, inferior a 75 anos.
4. Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos acima citados, a Autora ou seu representante legal deverá efetuar o cadastro no CEAF, RIOFARMES PRAÇA XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), Funcionamento de segunda à sexta-feira das 08:00 às 17:00 horas., portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de resi-dência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.
5. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.
6. O medicamento aqui pleiteado apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Encaminha-se ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para ciência.

CYNTHIA HELENA KANE

Médica
CRM- RJ 59719-5
ID. 3044995

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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