



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1203/2024.

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2024.

Processo nº 0964172-15.2023.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg (49mg/51mg)** (Entresto®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 92803126 - Págs. 6-7) da SMS CF Ivanir de Mello AP3.3 emitidos em 19 de setembro de 2023 pelo Dr.

, o Autor, 70 anos de idade, é portador de **insuficiência cardíaca congestiva** com cansaço aos pequenos esforços, com **NT-ProBNP peptídeo natriurético cerebral de 2.128,2 pg/mL** (01 de junho de 2023), com **classe funcional NYHAI** e dispneia persistente apesar do tratamento com losartana, carvedilol, espironolactona e furosemida e FE 42% em ecocardiograma (02 de junho de 2023). **Apresenta fibrilação atrial e bloqueio completo de ramo direito.**

2. Foi prescrito sacubitril/valsartana 49/51mg – 01 comprimido 12/12 horas, uso contínuo, por 06 meses.

3. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I50.0 - Insuficiência cardíaca congestiva.**

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

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.

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 Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 04 abril 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: 04 abril 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Inicialmente, cabe informar que o medicamento Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg (Entresto®), possui indicação descrita em bula² para tratamento da condição clínica descrita para o Autor, **insuficiência cardíaca**.

2. No que tange ao fornecimento do item pleiteado, no âmbito do SUS:

- **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 2020³.

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 ≤ 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, espirolactona 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 **realizou cadastrado** no CEAF em **19 de setembro de 2023** para a retirada desse medicamento, entretanto, sua solicitação **foi indeferida**, pois o requerente **não se enquadra dentro dos critérios de inclusão do referido PCDT**. Assim, **não terá acesso ao medicamento pleiteado pela via administrativa**.

5. 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 Reduzida¹⁴. Consequentemente, são disponibilizados no âmbito da atenção básica do município do Rio de Janeiro os seguintes fármacos: Maleato de Enalapril, 10mg (comprimido), Captopril 25mg (comprimido), Losartana Potássica 50mg (comprimido), Carvedilol 3,125mg e 12,5mg (comprimido), Espironolactona 25mg (comprimido), Hidralazina, Dinitrato de isossorbida e Mononitrato de isossorbida (comprimido), Digoxina 0,25mg (comprimido), Hidroclorotiazida (comprimido) e Furosemida 40mg (comprimido). Sendo disponibilizados na atenção básica, segundo REMUME de Belford Roxo os seguintes medicamentos: Maleato de Enalapril, Captopril, Losartana Potássica, Carvedilol, Espironolactona, Hidralazina, Dinitrato de isossorbida e Mononitrato de isossorbida, Digoxina, Hidroclorotiazida e Furosemida.

6. 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.

7. Cabe ressaltar que nos documentos médicos acostados aos autos, o médico assistente informa que o Autor é portador de insuficiência cardíaca congestiva, classe funcional NYHAII e com dispneia persistente apesar do tratamento com losartana, carvedilol, espirolactona e furosemida. E apresenta fibrilação atrial e bloqueio completo de ramo direito. (Num. 92803126 - Págs. 6-7)

³ 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: 04 abr. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

**MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO
SANTO**

Médica
CRM- RJ 52.47712-8
Mat. 286098-9

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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