



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1277/2024.

Rio de Janeiro, 9 de abril de 2024.

Processo nº : 0800248-75.2024.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®) e **hemifumarato de bisoprolol 2,5mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 103025348 - Págs. 1 e 2; Num. 111109127 - Págs. 1 a 5), assinados em 2024 pela médica , a Autora apresenta **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida** (FE 38% - Num. 111109128) com indicação de uso dos medicamentos **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®) – 1 comprimido, 2 vezes ao dia; e **hemifumarato de bisoprolol 2,5mg** – 1 comprimido ao dia. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I50 – insuficiência cardíaca**.

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. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

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.

2. **Hemifumarato de bisoprolol** é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Nas doses de 5mg e 10mg está indicado no tratamento da hipertensão, tratamento da doença cardíaca coronariana (angina pectoris), tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos³.

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: 9 abr. 2024.

² ANVISA. 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: 9 abr. 2024.

³ ANVISA. Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Concárdio[®]) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351350929201946/?substancia=4990>>. Acesso em: 9 abr. 2024.



1. Os medicamentos **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®) e **Hemifumarato de bisoprolol 2,5mg** estão indicados no tratamento da *insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida*.
2. Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS:
 - 2.1. **Sacubitril e valsartana sódica hidratada 50mg** é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFer)**, aprovado através da Portaria Conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020⁴.
 - Segundo o PCDT, tal medicamento é fornecido aos pacientes que apresentam os seguintes critérios: idade inferior a 75 anos; classe funcional NYHA II; **fração de ejeção reduzida ($\leq 35\%$)**; BNP > 150 pg/mL ou NT-ProBNP > 600 pg/mL; em tratamento otimizado; e sintomáticos.
 - De acordo com ecocardiograma transtorácico, não datado (Num. 111109128), a Autora apresenta **fração de ejeção de 38%**. Dessa forma, com base nesse documento, a Autora não perfaz os critérios para o recebimento do medicamento em questão.
 - Além disso, não há dados em documentos médicos apensados aos autos que permitam avaliar os demais critérios.
 - 2.2. **Hemifumarato de bisoprolol 2,5mg** não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
3. Em alternativa ao *betabloqueador* pleiteado **bisoprolol**, cumpre informar que o PCDT da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida elencou os seguintes medicamentos: carvedilol e succinato de metoprolol. Entretanto, a Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande padronizou apenas o carvedilol nas doses de 3,125mg e 12,5mg (comprimido) no âmbito da **atenção básica** (REMUME 2013).
4. Prestados os esclarecimentos acima, este Núcleo conclui da seguinte maneira:
 - Considerando que o ecocardiograma transtorácico não se encontra datado e pode, assim, não representar o quadro clínico atual da Requerente, requer-se avaliação médica se a Demandante perfaz os critérios de inclusão estabelecidos no PCDT-ICFer para o recebimento do medicamento **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®) por meio do CEAF.
 - Considerando o parágrafo 3, recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de a Autora fazer uso do medicamento carvedilol, nas doses padronizadas, frente ao pleito **bisoprolol**.
5. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do CEAF e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.
6. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, 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: 9 abr. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 103025344 - Pág. 5, item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento de “[...]medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora [...]”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.750-2



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia de Medicamentos Excepcionais

Endereço: Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.