



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2011/2024.

Rio de Janeiro, 04 de maio de 2024.

Processo nº 0808774-19.2023.8.19.0052,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara da Comarca de Araruama** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **bisoprolol 10mg**, **sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto®) e **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 94195964- Págs. 1 e 2) emitido em 19 de setembro de 2023, pela médica _____, o Autor, apresenta diagnóstico de **insuficiência cardíaca congestiva**, com indicação de uso dos medicamentos **bisoprolol 10mg**, **sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto®) e **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®). Foi citada a seguinte 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 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).
5. 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.

6. 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.

7. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2024.

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. **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 cardíacos².

2. 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 normal³.

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: 04 jun. 2024.

² 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: 04 jun. 2024.

³ 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: 04 jun. 2024.



3. **Empagliflozina** (Jardiance[®]) é indicado para o **tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação com metformina, tiazolidinedionas, metformina mais sulfonilureia, ou insulina com ou sem metformina com ou sem sulfonilureia. É indicado para pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida para reduzir o risco de: mortalidade por todas as causas por reduzir a morte cardiovascular e, morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **bisoprolol 10mg**, **sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto[®]) e **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) **estão indicados** para o manejo da condição clínica que acomete ao Autor - *insuficiência cardíaca congestiva*.

2. Quanto ao fornecimento, no âmbito do SUS, insta mencionar que:

2.1 **Bisoprolol 10mg** e **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo** o fornecimento dos medicamentos supracitados em nenhuma esfera do SUS.

2.2 **Sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (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 2020⁵.

➤ 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).

➤ A forma de acesso a esses medicamentos está descrita em **ANEXO I**.

3. No que tange à existência de substitutos terapêuticos, cabe informar que, para o manejo medicamentoso dos pacientes com **Insuficiência Cardíaca (IC)**, o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes para o Tratamento da IC com Fração de Ejeção Reduzida (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 18 de novembro de 2020)**⁶. Assim, são disponibilizados pelo SUS:

⁴ Bula do medicamento Empagliflozina (Jardiance[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351203085201343/?nomeProduto=Jardiance>>. Acesso em: 04 jun. 2024.

⁵ 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 jun. 2024.

⁶ CONITEC. PORTARIA CONJUNTA Nº 17, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova as Diretrizes Brasileiras 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_ortaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf>. Acesso em: 04 jun. 2024.



- Na Atenção básica, conforme relação de medicamentos essenciais (REMUME-Araruama), os seguintes fármacos: inibidores da enzima conversora de angiotensina (captopril 25mg e maleato de enalapril 10mg e 20mg), antagonistas dos receptores da angiotensina II (losartana 50mg), antagonistas da aldosterona (espironolactona 25mg) e 50mg), vasodilatadores (mononitrato de isossorbida 20mg e 40mg e dinitrato de isossorbida 5mg), cardiotônico (digoxina 0,25mg), diuréticos (furosemida 40mg e hidroclorotiazida 25mg) e betabloqueadores (carvedilol 3,125mg, 6,25 mg, 12,5mg e 25 mg). A Dispensação dos medicamentos padronizados é de responsabilidade das Unidades Básicas de Saúde.
4. De acordo com informações do documento médico apensado, o Autor não respondeu a “*outras medicações*” (Num. 94195964- Págs. 1 e 2). Contudo, não foi especificado quais medicamentos o Autor já fez uso.
5. Nesse sentido, após feitos os esclarecimentos, este Núcleo recomenda avaliação médica sobre a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** no tratamento do Requerente. A forma de acesso a esses medicamentos está descrita em **ANEXO I**.
6. Os medicamentos pleiteados possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 1ª Vara da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSITÊNCIA 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.