



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2400/2024

Rio de Janeiro, 01 de julho de 2024.

Processo nº 0821845-10.2024.8.19.0002,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (Num. 123766226 – Pág. 1) da SMS de Itaboraí, emitidos em 02 de abril de 2024, por -----, o Autor, 69 anos de idade, é portador de **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida** e necessita fazer uso contínuo do medicamento **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®) – 01 comprimido 2 vezes ao dia.

2. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **I50.9 – Insuficiência cardíaca não especificada**.

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 Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí 2022, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.

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. **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto®), após a administração oral, 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 pleiteado **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®) **está indicado** no tratamento da *insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida*.

2. Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS, **Sacubitril 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 2020³.

¹ Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Maneuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 01 jul. 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: 01 jul. 2024.

³ 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: 01 jul. 2024.



3. Segundo o referido 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).

4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que o Autor solicitou cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em 09 de janeiro de 2024 e 03 de abril de 2024 para a retirada desse medicamento, entretanto, suas solicitações foram indeferidas, pois o Requerente não se enquadra nos critérios de inclusão do referido PCDT, tornando inviável o acesso ao medicamento pleiteado pela via administrativa. As justificativas dos indeferimentos foram:

- *“Conforme exame de Ecocardiograma enviado com data de 11/12/2023, paciente apresenta FEVE 50%, que é critério de exclusão de acordo com a referida Portaria. Foi informado que o paciente apresentou melhora com o uso do medicamento, favor enviar o exame comprobatório”.*
- *“Faltou enviar em laudo médico uma descrição clínica detalhada dos sinais e sintomas (dispneia aos esforços, sinais de congestão, piora clínica, internações recentes)”.*
- *“Não foi informado a Classe funcional NYHA”.*
- *“A dose inicial recomendada é de 50mg duas vezes ao dia. Em pacientes com uso prévio de altas doses de IECA ou ARA II e pressão arterial preservada (acima de 100 mmHg), a dose inicial recomendada é de 100mg duas vezes ao dia. As doses devem ser progressivamente aumentadas a cada 2 a 4 semanas, acompanhadas de monitoramento da função renal e eletrólitos e hipotensão, até a dose alvo de 200mg duas vezes ao dia. Foi solicitado Sacubitril/Valsartana 100mg – 01cp à noite. Favor adequar para a dose recomendada”.*

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 Reduzida⁴. Consequentemente, são disponibilizados no âmbito da atenção básica pela Secretaria Municipal de Itaboraí, os seguintes fármacos: Maleato de Enalapril 5mg / 10mg (comprimido), Captopril 25mg (comprimido), Losartana Potássica 50mg (comprimido), Carvedilol 3,125mg / 6,25mg / 12,5mg / 25mg (comprimido), Espironolactona 25mg (comprimido), Hidralazina 25mg (comprimido), Dinitrato de isossorbida 5mg / 10mg (comprimido), Mononitrato de isossorbida 20mg / 40mg (comprimido), Digoxina 0,25mg (comprimido), Succinato de metoprolol 25mg / 50mg / 100mg (comprimido), Hidroclorotiazida 25mg (comprimido) e Furosemida 40mg (comprimido).

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.

⁴ Ministério da Saúde. Diretrizes para o Tratamento da IC com Fração de Ejeção Reduzida. PORTARIA CONJUNTA Nº 17, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf>. Acesso em: 01 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Cabe ressaltar que foi acostado aos autos um documento emitido pelo **CEAF, em 08 de maio de 2024** (Num. 123766226 – Pág. 2), reiterando as informações prestadas conforme item 04 acima, afirmando que o Autor não se enquadra nos critérios de inclusão do PCDT da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFer), para recebimento do medicamento pleiteado.

8. **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®) **apresenta registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 123766222 – Páginas 17 e 18 , item “VI”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 5º 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