



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2551/2023

Rio de Janeiro, 13 de novembro de 2023.

Processo nº 0833382-37.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói 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. 78529852 - Págs. 9-10 e 12) em impresso da Secretaria Municipal de São Gonçalo assinados pela médica - em 22 de junho e 02 de agosto de 2023, o Autor, 66 anos, portador de **cardiopatía isquêmica**, com **insuficiência cardíaca moderada**, submetido a cirurgia de revascularização miocárdica em 2017. Segue em classe funcional NYA II, apesar de tratamento clínico otimizado. Sendo assim foi prescrito **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®) – 1 comprimido de 12 em 12 horas. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas **insuficiência cardíaca** (CID10-50) e **doença isquêmica crônica do coração** (CID-10: I25).

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. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

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.

2. A **cardiopatía isquêmica** ou **doença isquêmica do coração**, ocorre quando uma parte do coração não recebe sangue suficiente para bombear de maneira adequada o que compreende dores ou desconfortos no peito. Ocorre devido à formação de placas gordurosas nas artérias, que diminuem o fluxo de sangue que passa pelo coração. As doenças isquêmicas do coração podem ser crônicas ou agudas. Na isquemia crônica, o paciente sente dores no peito com alguns períodos de intervalo. Já a isquemia aguda é considerada um infarto².

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 normal³.

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: 13 nov. 2023.

² SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO. Doenças isquêmicas do coração são as principais causas de morte em SP. 2013. Disponível em: <<http://www.saude.sp.gov.br/ses/noticias/2013/maio/doencas-isquemicas-do-coracao-sao-as-principais-causas-de-morte-em-sp>>. Acesso em: 13 nov. 2023.

³ 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: 13 nov. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe mencionar que embora tenha sido pleiteado o medicamento **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg (49mg/51mg)** (Entresto®) (Num. 78529851 - Pág. 5), em documentos médicos (Num. 78529852 - Págs. 10 e 14) foi prescrito o medicamento **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg**. Assim, por ser prescrito por profissional médico, será considerado para elaboração desse parecer.

2. Esclarecimentos feitos, informa-se que o medicamento **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®), **possui indicação** descrita em bula para tratamento da condição clínica descrita para o Autor **insuficiência cardíaca** (Num. 78529852 - Pág. 12).

3. No que tange ao fornecimento dos itens pleiteados, 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 2020⁴.

4. 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).

5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que o Autor **realizou cadastrado** no CEAF 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 Reduzida**¹⁴. Consequentemente, são disponibilizados no âmbito da atenção básica do município de São Gonçalo os seguintes fármacos: inibidores da enzima conversora de angiotensina (Enalapril 10mg e 20mg), antagonistas dos receptores da angiotensina II (Losartana 50mg), antagonistas da aldosterona (Espironolactona 25mg), vasodilatadores (Isossorbida 10mg, Mononitrato de Isossorbida 20mg e 40mg e Dinitrato de Isossorbida 5mg), cardiotônico (Digoxina 0,25mg), diuréticos (Furosemida 40mg e Hidroclorotiazida 25mg) e betabloqueadores (Carvedilol 12,5mg e 25mg).

6. Caso a médica assistente considere o uso dos medicamentos supramencionados no tratamento do requerente, **para ter acesso aos medicamentos**

⁴ 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: 13 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

8. Cumpre ainda elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

9. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 78529851 - Pág. 15, item “DOS PEDIDOS”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e/ou produtos complementares que se façam, posteriormente e mediante apresentação de laudo médico, necessários ao tratamento da moléstia da parte autora...”, 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 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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