



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2902/2024

Rio de Janeiro, 23 de julho de 2024.

Processo nº 0831999-18.2023.8.19.0004,  
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 aos medicamentos **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto<sup>®</sup>) e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico assinado pelo médico ----- em 10 de novembro de 2023 (Num. 88513409 - Pág. 2), o Autor é portador de grave **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida**, necessitando fazer uso dos medicamentos **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto<sup>®</sup>) e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>). 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 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. Em consonância com as legislações supramencionadas, a Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo definiu a relação dos medicamentos que fazem 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/2022, conforme Portaria nº 006/SEMSADC/2022, publicada no Diário Oficial do Município, de 11 de fevereiro de 2022.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. **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<sup>1</sup>.

2. 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 diástole<sup>2</sup>.

### 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 normal<sup>3</sup>.

2. **Dapagliflozina (Forxiga®)** é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> HOROWITZ, E.S. Miocardiopatia dilatada. 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: 23 jul. 2024.

<sup>2</sup> 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: 23 jul. 2024.

<sup>3</sup> 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: 23 jul. 2024.

<sup>4</sup> ANVISA. Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 23 jul. 2024.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Os medicamentos **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto<sup>®</sup>) e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>) **podem ser usados** no manejo da *insuficiência cardíaca decorrente da miocardiopatia dilatada*.

2. Seguem as informações quanto ao fornecimento, no âmbito do SUS, dos pleitos indicados ao Autor:

2.1. **Sacubitril e valsartana sódica hidratada 50mg** pertence ao **Grupo 1B**<sup>5</sup> de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**, aprovado através da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 18 de novembro de 2020<sup>6</sup>.

2.2. **Dapagliflozina 10mg** foi incorporada ao SUS (**junho/2022**) para o tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com **fração de ejeção reduzida (FEVE ≤ 40%)**, **NYHA II-IV** e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da Angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides<sup>7</sup>.

- A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS.
- De acordo com a 8ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite 2022, foi pactuado o medicamento **dapagliflozina** no **Grupo 2**<sup>8</sup> de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)<sup>9</sup>.
- Considerando a referida incorporação, **novo** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida foi encaminhado para publicação (não disponível até o fechamento deste parecer).
- Dessa forma, este medicamento **ainda não é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro para a doença em questão**.

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verifica-se que **não houve solicitação de cadastro junto ao CEAF** pela parte Autora para o recebimento do medicamento padronizado **sacubitril e valsartana sódica hidratada 50mg**.

<sup>5</sup> **Grupo 1B** - Medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

<sup>6</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf)>. Acesso em: 23 jul. 2024.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 63, de 07 de junho de 2022. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220711\\_portaria\\_63.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220711_portaria_63.pdf)>. Acesso em: 23 jul. 2024.

<sup>8</sup> **Grupo 2** - Medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

<sup>9</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resumo Executivo da 12ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite – 2022. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/gestao-do-sus/articulacao-interfederativa/cit/pautas-de-reunioes-e-resumos/2022/dezembro>>. Acesso em: 23 jul. 2024.



4. Após feitos os esclarecimentos, recomenda-se avaliação médica se o Autor perfaz os critérios de inclusão do PCDT supramencionado para o recebimento de **sacubitril e valsartana sódica hidratada 50mg**.
5. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** está descrita em **ANEXO I**.
6. 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). Assim, são disponibilizados pelo SUS:
- No âmbito da Atenção básica, conforme relação de medicamentos essenciais (REMUME-São Gonçalo), os seguintes fármacos: inibidores da enzima conversora de angiotensina (captopril 25mg e 50mg e maleato de enalapril 10mg e 20mg), antagonistas dos receptores da angiotensina II (losartana 50mg), antagonistas da aldosterona (espironolactona 25mg), vasodilatadores (mononitrato de isossorbida 40mg e 20mg), cardiotônico (digoxina 0,25mg), diuréticos (furosemida 40mg e hidroclorotiazida 25mg) e betabloqueadores (carvedilol 12,5mg e 25mg). Entretanto, observa-se em documento (Num. 88513409 - Págs. 8/9) que o Autor já fez uso de alguns dos medicamentos padronizados.
7. Por fim, informa-se que os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**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.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID: 501.339-77

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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