



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2909/2024

Rio de Janeiro, 24 de julho de 2024.

Processo nº 0804018-17.2024.8.19.0024,
ajuizado por -----,
representado por -----

Trata-se de Autor, com quadro de **insuficiência cardíaca descompensada – valvar e isquêmica** (Classificação Stevenson C), associada à **miocardiopatia dilata com função sistólica do ventrículo esquerdo gravemente comprometida, insuficiência aórtica grave, dilatação aneurismática da raiz da aorta e da aorta ascendente**, sem sinais de dissecção no momento. Necessita tratamento **clínico e cirúrgico, com urgência**, pelo serviço de **cirurgia cardiovascular**, sob **risco de óbito** (Num. 131418375 - Págs. 8 a 10).

Considerando que o prazo de análise do NATJUS é de 72h, conforme observado no convênio celebrado entre o Poder Judiciário do Estado de Rio de Janeiro (Poder Judiciário) e a Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES-RJ), ficou definido que demandas de **urgência** e **emergência** não estão no escopo deste Núcleo que atende o expediente do horário forense regular.

Visando dar celeridade em prazo mais curto, é possível informar que:

- i) o pedido de **transferência para unidade hospitalar com suporte para procedimento cirúrgico cardiovascular, é imprescindível** para o manejo do quadro clínico do Autor;
- ii) o **leito requerido é coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP).

No intuito de identificar o correto encaminhamento do Requerente aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou o **Sistema Estadual de Regulação – SER** e observou que ele foi inserido em **10 de julho de 2024**, com **solicitação de internação** para o procedimento **reconstrução da raiz da aorta c/ tubo valvado (0406010846)**, tendo como unidade solicitante o **Hospital Municipal São Francisco Xavier**, com situação **reservado**, no **Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC**, sob responsabilidade da Central de Regulação Estadual.

Desta forma, entende-se que **a via administrativa para o caso em tela foi utilizada**.

Ressalta-se que o médico assistente (Num. 131418375 - Pág. 9) mencionou a necessidade de **“urgência”** para a realização do tratamento do Autor. Sendo assim, este Núcleo entende que **a demora exacerbada para a realização do tratamento demandado, pode influenciar negativamente em seu prognóstico.**

Com relação aos medicamentos pleiteados, seguem as informações quanto ao fornecimento, no âmbito do SUS:

1. **Sacubitril e valsartana sódica hidratada¹ (comprimido de 50mg, 100mg e 200mg)** pertence ao **Grupo 1B²** 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 2020³.
2. **Dapagliflozina⁴ 10mg** foi incorporada ao SUS (junho/2022) para o tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fracção 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 mineralocorticoides⁵.
 - 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 2⁶** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)⁷.
 - 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**.

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**.

¹ 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: 24 jul. 2024.

² **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.

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: 24 jul. 2024.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 24 jul. 2024.

⁵ 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>. Acesso em: 24 jul. 2024.

⁶ **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.

⁷ 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: 24 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Recomenda-se avaliação médica se o Autor perfaz os critérios de inclusão do PCDT supramencionado para o recebimento de **sacubitril e valsartana sódica hidratada**.

A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** está descrita em **ANEXO I**.

Informa-se que os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 2^a Vara Cível da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES

DA SILVA
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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