



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4478/2024**

Rio de Janeiro, 31 de outubro de 2024.

Processo nº 0917859-59.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao medicamento **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®).

De acordo com o documento médico (Num. 141996737 - Pág. 3 a 45, o Autor, de 70 anos de idade, apresenta diagnóstico de **insuficiência cardíaca**, classificado NYHA II, fração de ejeção reduzida 37,3%, dispneia aos esforços moderados, sinais de congestão e piora clínica, mesmo usando a terapia otimizada (já fez uso de carvedilol, enalapril, espironolactona e furosemida). Necessita do medicamento **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®).

Dante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado, **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®)<sup>1</sup>, **está indicado** para o manejo da condição clínica descrita para o Autor.

Quanto ao fornecimento, no âmbito do SUS, elucida-se:

- **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** pertence ao **Grupo 1B**<sup>2</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 nº 10, de 13 de setembro de 2024.

Nesse sentido, cabe destacar que, de acordo com o PCDT supracitado, o uso de sacubitril valsartana hidratada está indicado para pacientes com IC que apresentem os seguintes critérios:

- Idade inferior a 75 anos;
- Classe funcional NYHA II;
- **Fração de ejeção reduzida (≤35%)**;
- Níveis de BNP > 150 pg/mL ou NT-ProBNP > 600 pg/mL;
- Estar em tratamento otimizado, isto é, em uso de doses máximas toleradas dos medicamentos preconizados (IECA ou ARA II, betabloqueadores, espironolactona) e em doses adequadas de diuréticos, em caso de congestão;
- Apresentar sintomas, como dispneia aos esforços, sinais de congestão, piora clínica com internações recentes.

<sup>1</sup> Bula do medicamento sacubitril valsartana (Entresto®) por Novartis Biociência S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Entresto>>. Acesso: 31 out. 2024

<sup>2</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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor teve sua solicitação de cadastro no CEAF indeferida para o recebimento do pleito **sacubitril valsartana sódica hidratada** (data de solicitação 7/06/2024).

De acordo com o parecer da equipe técnica do CEAF, o “Paciente com fração de ejeção reduzida: 37,3%, portanto maior que 35%, fora dos critérios de inclusão. Favor citar no laudo as internações recentes. Favor adequar para que a solicitação seja atendida e manter anexados os exames e demais documentos que não precisarem de adequação”.

- Considerando o parágrafo acima, entende-se que o Autor deverá cumprir com as exigências feitas pela equipe técnica para que seja dado prosseguimento à sua solicitação de cadastro no CEAF.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF/RJ 6485  
ID: 50133977

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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