



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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®).

Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado, **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®)¹, **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 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 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 ($\leq 35\%$);**
- 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.

¹ 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

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.



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