



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº4648/2024.

Rio de Janeiro, 07 de novembro de 2024.

Processo nº 0801246-43.2024.8.19.0069,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito atual se refere ao fornecimento dos medicamentos **Sacubitril + valsartana 100mg** (Entresto®), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) e **hemifumarato de bisoprolol 5mg** (Concor®).

De acordo com o documento médico (nº. 137071040, Págs. 1 a 5), o Autor apresenta **miocardiopatia dilatada grave**. Em virtude do quadro clínico, foram prescritos os medicamentos **Sacubitril + valsartana 100mg** (Entresto®), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) e **hemifumarato de bisoprolol 5mg** (Concor®).

Diante do exposto, cumpre informar que os pleitos **Sacubitril + valsartana 100mg** (Entresto®), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) e **hemifumarato de bisoprolol 5mg** (Concor®) estão indicados no manejo do quadro clínico do Autor - **miocardiopatia dilatada**.

Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS:

- **Sacubitril e valsartana sódica hidratada** 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 2020¹.
- **Dapagliflozina 10mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica² - está padronizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**, de diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2)³, e conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
- **hemifumarato de bisoprolol 5mg** (Concor®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo o fornecimento dos medicamentos supracitados em nenhuma esfera do SUS.

¹ 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 07 nov. 2024.

² **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.

³ Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabete Melito Tipo 2. Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>. Acesso em: 07 nov. 2024.



Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor não possui cadastro no CEAF.

Nesse sentido, para o acesso à associação **Sacubitril e Valsartana e Dapagliflozina 10mg**, caso o Autor perfaça os critérios de inclusão descritos no PCDT Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER), deverá efetuar o cadastro no CEAF, Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão- Cabo Frio, (22) 2646-2506 Ramal: 2098, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Em alternativa ao pleito não padronizado, **Bisoprolol 5mg** (Concor[®]), Secretaria Municipal de Iguaba Grande, por intermédio da atenção básica fornece os medicamentos Carvedilol (3,125mg e 12,5mg).

Diante do exposto, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilizar as alternativas supracitadas. E caso, seja autorizado a troca, para o acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, o Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portanto receituário atualizado.

Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.750-2

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4