



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5106/2024

Rio de Janeiro, 6 de dezembro de 2024.

Processo nº 0801578-10.2024.8.19.0069,
ajuizado por

Trata-se de Autor (DN: 25/02/1943) com diagnóstico de **hipertensão arterial sistêmica e insuficiência cardíaca**. Constam indicados os medicamentos **bisoprolol 2.5mg** e **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto[®]) - Num. 148088480.

Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada para as patologias do Requerente: **I10 – hipertensão essencial (primária)** e **I50.1 – insuficiência ventricular esquerda**.

Os medicamentos **bisoprolol 2.5mg** e **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto[®]) estão indicados para o manejo da hipertensão arterial sistêmica e da insuficiência cardíaca.

Quanto ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:

- **Sacubitril e valsartana sódica hidratada 50mg** pertence ao **Grupo 1B¹** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da **Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFer)**, aprovado através da Portaria Conjunta nº 10, de 13 de setembro de 2024².
- **Bisoprolol 2.5mg não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verifica-se que nenca houve solicitação de cadastro no CEAF, pela parte autora, para o recebimento do medicamento pleiteado **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto[®]).

Existem outros *betabloqueadores* padronizados no âmbito da **atenção básica**, e fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande (REMUME 2021), que pode ser usado em alternativa ao pleito **bisoprolol 2.5mg**: carvedilol 3.125mg e 12.5mg (comprimido).

¹ **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.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 10 de 13 de setembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca>>. Acesso em: 6 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Verifica-se ainda, por meio da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022), que outro *betabloqueador* foi listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF): succinato de metoprolol 25mg, 50mg e 100mg (comprimido de liberação prolongada).

Dessa forma, sugere-se que o médico assistente lance mão dos medicamentos betabloqueadores padronizados no SUS para o tratamento da patologia do Autor, em substituição ao pleito **bisoprolol 2.5mg**

O acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da **atenção básica** e do **CEAF** se dá conforme descrito no **ANEXO I**.

Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 148088475 - Págs. 5 e 6, item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento de “...medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora ...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar risco à saúde.

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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia de Medicamentos Excepcionais.

Endereço: Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2646-2506 Ramal: 2098.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

O Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.