



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5161/2024.

Rio de Janeiro, 10 de dezembro de 2024.

Processo nº 0009558-42.2024.8.19.0004,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere aos medicamentos **insulina glargina** (Toujeo®), **Sacubitril 24mg + valsartana 26mg** (Entresto®), **Linagliptina 5mg** (Trayenta®), **Bisoprolol 10mg** e **espirolactona 25mg**.

Em síntese, de acordo com os documentos médicos mais recentes (fls. 45/46), o Autor é portador de **miocardiopatia dilatada de fração e ejeção reduzida, hipertensão essencial (primária) e diabetes mellitus insulino-dependente**. Foram prescritos os medicamentos **insulina glargina** (Toujeo®), **Sacubitril 24mg + valsartana 26mg** (Entresto®), **Linagliptina 5mg** (Trayenta®), **Bisoprolol 10mg** e **espirolactona 25mg**.

Diante do exposto, informa-se os medicamentos **insulina glargina** (Toujeo®), **Sacubitril + valsartana** (Entresto®), **Bisoprolol 10mg** e **espirolactona 25mg**, **possuem indicação em bula** para o quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme documentos médicos acostados.

Sobre o medicamento **Linagliptina 5mg** (Trayenta®), ressalta-se que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem o Requerente, relatadas no documento médico, **não fornece embasamento clínico suficiente para justificar o uso do referido medicamento no plano terapêutico do Autor**. Ademais, de acordo com a bula, a **linagliptina não é recomendada** para pacientes com **diabetes mellitus tipo 1 (diabetes insulino-dependente)**, caso do Autor.

Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS:

- **Linagliptina 5mg** (Trayenta®), **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **espirolactona 25mg** - descrito na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (RE-MUME) de São Gonçalo. Para ter acesso a esse fármaco, o Autor ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização;
- **Bisoprolol 10mg** descrito na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de São Gonçalo. Contudo, encontra-se disponível somente no **âmbito hospitalar**. Portanto, **a via administrativa por via atenção básica está inviável**.
- **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.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Segundo o PCDT, o medicamento foi incorporado para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes sintomáticos com classe funcional NYHA II e BNP>150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida ($FEVE \leq 35\%$), idade menor ou igual a 75 anos e refratários a tratamento otimizado (uso de doses máximas toleradas dos medicamentos preconizados - IECA ou ARA II, betabloqueadores, espirolactona e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão).

- Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **possui cadastro** no CEAF para o recebimento do medicamento **Sacubitril e valsartana sódica hidratada 100mg** com vigência até 31 de janeiro de 2025.

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

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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