



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 5285/2024

Rio de Janeiro, 16 de dezembro de 2024.

Processo nº 0803032-95.2024.8.19.0078,
ajuizado por
, neste ato representado por

Trata-se de Autor com **insuficiência cardíaca** (CID-10: I50) e indicação de uso de **sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto®) e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®). Segundo médico assistente, já utiliza outros medicamentos, que são complementares ao seu tratamento (Num. 153309045 e 153309046).

A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só as realizando após elevação das pressões de enchimento ventricular e atrial. Pode ser resultante da disfunção sistólica e/ou diastólica ou de ambas, comprometendo uma ou mais câmaras cardíacas. Na disfunção sistólica predomina a redução da contractilidade miocárdica, podendo ser resultante de: lesão miocárdica primária ou sobrecargas de pressão e de volume. Na disfunção diastólica observamos distúrbios do enchimento ventricular, devidos: a alteração do relaxamento, ou a redução da complacência (por aumento da rigidez da câmara) ou por interferência mecânica no desempenho da função ventricular na diástole¹.

Destaca-se que os medicamentos **sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto®) e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) **estão indicados** no manejo da *insuficiência cardíaca*^{2,3}.

Com relação ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS, informa-se que **sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** e **dapagliflozina 10mg** perfazem, respectivamente, os **Grupo 1B** e **2** do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo fornecidos pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro aos pacientes que se enquadrem nos 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 2024⁴.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que **apenas foi deferida** a solicitação de cadastro no CEAF para o recebimento de **dapagliflozina 10mg** (O Autor realizou a última retirada em 29/11/2024).

Segundo resposta da área técnica do CEAF, a solicitação de cadastro para o medicamento **sacubitril valsartana sódica hidratada** **foi indeferida**, tendo em vista que “é

¹ Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 16 dez. 2024.

² ANVISA. Bula do medicamento sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto®) por Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681141>>. Acesso em: 16 dez. 2024.

³ ANVISA. Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 16 dez. 2024.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 13 de setembro de 2024. 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/mídias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca>>. Acesso em: 16 dez. 2024.



obrigatório que o paciente tenha idade inferior a 75 anos ou tenha iniciado o tratamento antes dos 75 anos. O paciente tem 93 anos de idade e segundo o laudo médico emitido em 01/10/24, iniciou o tratamento há 4 anos atrás. Não se enquadrando assim nos critérios de inclusão". Desta maneira, torna-se inviável o acesso à este medicamento pelo Autor, por via administrativa.

Destaca-se que o critério de idade estipulado para o uso do medicamento **sacubitril valsartana sódica hidratada**, segundo relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), teve como base as evidências encontradas, em sua maioria de boa qualidade, as quais demonstraram que o tratamento de ICFer com esse medicamento poderia beneficiar um subgrupo específico de pacientes, a saber, aqueles com idade menor que 75 anos, NYHA classe II, FEVE < 35% e refratários ao tratamento com IECA ou BRA, sem diferenças significativas no perfil de segurança⁵.

Destaca-se que outras agências internacionais de avaliação de tecnologias, tais como o NICE (Reino Unido) e CADTH (Canadá), recomendaram também o uso do **sacubitril valsartana sódica hidratada**, mas sem a restrição etária vista no PCDT do Ministério da Saúde^{6,7}.

De igual modo, as diretrizes para o manejo da insuficiência cardíaca da Sociedade Brasileira de Cardiologia (2021⁸) e da AHA/ACC/HFSA (2022⁹) não restringiram o uso do medicamento **sacubitril/valsartana** à idade < 75 anos.

Informa-se que os medicamentos aqui pleiteados **apresentam registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 153309041 – Págs. 5 e 6 , item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “c” e “f”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte...”, 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 em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Armação de Búzios 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

CYNTHIA KANE
Médica
CRM-RJ 5259719-5
ID.3044995-2

**JULIANA DE
ASEVEDO BRÜTT**
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

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

⁵ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 454. Agosto/2019. Sacubitril/valsartana para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2019/relatório_sacubitril_valsartana_icc_final_454_2019.pdf>. Acesso em: 16 dez. 2024.

⁶ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Sacubitril valsartan for treating symptomatic chronic heart failure with reduced ejection fraction. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta388/chapter/1-Recommendations>>. Acesso em: 16 dez. 2024.

⁷ Canada's Drug Agency (CADTH). Sacubitril/valsartan. Disponível em: <<https://www.cda-amc.ca/sacubitrilvalsartan>>. Acesso em: 16 dez. 2024.

⁸ Marcondes-Braga FG, Moura LAZ, Issa VS, Vieira JL, Rohde LE, Simões MV, et al. Atualização de Tópicos Emergentes da Diretriz de Insuficiência Cardíaca – 2021. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(6):1174-1212.

⁹ Paul A. Heidenreich, Biykem Bozkurt, David Aguilar, Larry A. Allen, et al. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. Circulation. 2022;145:e895–e1032.