



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5524/2024.

Rio de Janeiro, 19 de dezembro de 2024.

Processo nº 0810517-36.2022.8.19.0008,
ajuizado por

Inicialmente, cumpre informar que acostado aos autos processuais, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3105/2022 (Num. 41035351 - Pág. 1-7), elaborado em 28 de dezembro de 2022, no qual foi esclarecido os aspectos relativos ao quadro clínico da Autora – **hipertensão arterial sistêmica (HAS) e doença arterial coronariana**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, do fornecimento dos medicamentos **perindopril arginina 5mg** (Acertil®), **rosuvastatina 20mg + ezetimiba 10mg** (Plenance Eze®), **ácido acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **cilostazol 50mg** (Cebralat®), **cloridrato de metformina de liberação prolongada** (Glifage® XR), **levotiroxina sódica 37,5mg** (Puran T4), **bissulfato de clopidogrel** (Plaq®) e **dapagliflozina** (Forxiga®).

No parecer supracitado, este Núcleo sugeriu a emissão de laudo médico, com descrição do quadro clínico completo da Autora para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos medicamentos **rosuvastatina 20mg + ezetimiba 10mg** (Plenance Eze®) e **levotiroxina sódica 37,5mg** (Puran® T4). Além disso, foi recomendado ao médico assistente que verificasse as seguintes possibilidades de troca: losartana potássica 50mg frente ao perindopril arginina 5mg (Acertil®) prescrito; cloridrato de metformina de liberação normal 500 ou 850mg frente ao cloridrato de metformina prolongada (Glifage® XR) prescrito.

Acostado ao index 129971736 (Pág. 1-2), houve o **pedido de inclusão** do medicamento **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®).

Assim, após a emissão do referido parecer técnico, foi acostado aos autos processuais documentos médicos (Num. 129971738 - Pág. 1-3), no qual foi informado que que a Autora, 74 anos, **cardiopata com doença arterial coronária**, submetida a **angioplastia com colocação de stent**, com **insuficiência cardíaca** com fração de ejeção reduzida, com **hipotireoidismo, diabética**. Segue com dispneia aos mínimos esforços. Necessita do medicamento **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®).

Diante o exposto, os medicamentos **rosuvastatina 20mg + ezetimiba 10mg** (Plenance Eze®), **levotiroxina sódica 37,5mg** (Puran® T4) e **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®) **estão indicados** para o quadro clínico da Autora.

Referente as alternativas terapêuticas sugeridas por este Núcleo, o médico assistente informou que o **perindopril arginina 5mg** (Acertil®) possui meia vida superior ao losartana, se fazendo necessário; a **rosuvastatina 20mg + ezetimiba 10mg** (Plenance Eze®) a associação é superior a monoterapia e a autora não consegue alcançar a meta terapêutica com monoterapia e **cloridrato de metformina** (Glifage® XR) apresenta liberação prolongada causando menos efeitos colaterais e cilostazol se faz necessário para doença arterial periférica melhorando a circulação arterial em membros inferiores, já que a requerente é ex-tabagista (Num. 128797852 - Pág. 1-4). Dessa forma, o médico assistente



não autoriza as trocas dos medicamentos pleiteados pelos medicamentos padronizados no SUS.

Acrescenta-se que em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para o medicamento **dapagliflozina 10mg**, tendo efetuado última retirada do fármaco em 14/11/2024.

Em complementação as informações de fornecimento no âmbito do SUS, o medicamento **sacubitril valsartana sódica hidratada** pertence ao **grupo 1B** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica¹, **é disponibilizado** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), 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 por meio da Portaria Conjunta nº 10, de 13 de setembro de 2024².

Segundo o PCDT, o medicamento foi incorporado para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes com idade inferior a 75 anos; classe classe funcional NYHA II; fração de ejeção reduzida < 35%; BNP > 150 pg/mL ou NT-ProBNP > 600 pg/mL; em tratamento otimizado, ou seja, 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; sintomáticos (sintomas como dispneia aos esforços, sinais de congestão, piora clínica com internações recentes².

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não possui cadastro** no CEAF para o medicamento **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg**.

Solicita-se que ao médico assistente avalie se a Autora perfaz os critérios de inclusão Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida para a dispensação do **sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg**, em caso de elegibilidade, para ter acesso ao referido medicamento, a Autora deverá solicitar cadastro junto ao CEAF.

Destaca-se que o medicamento **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

As demais informações julgadas pertinentes já foram devidamente abordadas no parecer supracitado.

É o parecer.

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 Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº10, 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: 19 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**À 2^a Vara Cível de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro para
conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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