



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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, espirolactona) 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 avaliar 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/midias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca>. Acesso em: 19 dez. 2024.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**À 2ª 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