



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5579/2024

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0825338-92.2024.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial com objetivo de fornecimento do medicamento **Sacubitril valsartana 100mg** (Entresto®). Em atendimento à Intimação Judicial (Num. 158131429 – Pág. 1), seguem as informações.

Acostado ao index Num. 132459230 – Págs. 1 a 3, encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2853/2024**, emitido em 22 de julho de 2024, no qual foram abordados os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico da Autora – **insuficiência cardíaca congestiva** e à indicação e disponibilização do medicamento **Sacubitril valsartana 100mg** (Entresto®).

Após a emissão do parecer técnico acima mencionado, foram acostados novos documentos médicos (Num. 155212121 – Pág. 3 a 7), nos quais reitera-se a solicitação do medicamento pleiteado à inicial bem como o quadro clínico da Autora, além de documentos emitidos pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), com informações referentes ao indeferimento da solicitação do medicamento pleiteado (Num. 155638274 – Págs. 1 e 8).

Ressalta-se que a associação dos fármacos **Sacubitril e Valsartana** (na forma sódica hidratada) é fornecida pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do **CEAF, aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT)¹ da **Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejecção Reduzida** (ICFER). A associação **Sacubitril e Valsartana** foi incluída no 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 ≤ 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, espironolactona e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão)³.

Após consulta ao banco de dados do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora solicitou cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para recebimento do medicamento **Sacubitril valsartana 100mg**, e **teve as duas solicitações indeferidas**. Na primeira, **indeferida em 11/09/2024**, os documentos médicos informavam que a fração de ejeção reduzida (FEVE) apresentada pela Autora era de 45%, não sendo possível enquadrar a Autora no referido protocolo e foi perguntado se a mesma está em uso do medicamento padronizado. Já na segunda solicitação, **indeferida em 15/10/2024**, consta que em laudo médico apresentado ao CEAF, a Autora pertence à Classe Funcional **NYHA II** e em questionário de inclusão foi informado que a mesma pertence à

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS 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/midias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca>>. Acesso em: 30 dez. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

classe funcional **NYHA III**, não sendo permitido divergência de informações em toda a documentação enviada.

Diante dos fatos, **sugere-se que o médico assistente avalie se a Autora se enquadra em todos os critérios de inclusão do PCDT da Insuficiência Cardíaca e reveja se toda a documentação necessária para acesso ao medicamento está de acordo com as exigências estabelecidas no referido protocolo**, conforme solicitado pelo CEAF. Caso contrário, torna-se inviável o recebimento do medicamento padronizado por via administrativa.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF- RJ 8296
ID: 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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