



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0195/2022

Rio de Janeiro, 09 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0003636-33.2019.8.19.0024,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca da Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e aos medicamentos **Edoxabana 30mg** (Lixiana®), **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto®), **Bisoprolol 5mg** (Concor®), **Furosemida 40mg**, **Espironolactona 50mg** e **Digoxina 0,25mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 75 a 80, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1682/2019, emitido em 30 de maio de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, à condição clínica da Autora (doença pulmonar obstrutiva crônica, hipertensão arterial sistêmica, fibrilação atrial e insuficiência cardíaca), à indicação clínica e ao fornecimento dos pleitos: tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e aos medicamentos **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto®), **Sinvastatina 20mg**, **Espironolactona 25mg**, **Furosemida 40mg** e **Carvedilol 12,5mg**.

2. Acostado às folhas 622 a 626, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0159/2021, emitido em 02 de fevereiro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à indicação clínica e ao fornecimento dos pleitos (atualização de esquema terapêutico): tratamento com **Edoxabana 30mg** (Lixiana®), **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto®), **Bisoprolol** (Concor®), **Furosemida 40mg**, **Espironolactona 50mg** e **Digoxina 0,25mg**.

3. Em seguida foram acostados outros documentos médicos, contudo este Núcleo considerará apenas aqueles emitidos mais recentemente, acostados às folhas 678, 679 e 701: laudos e receituário médicos do Centro Municipal de Especialidades – CEMES da Secretaria Municipal de Saúde de Itaguaí, datados junho de 2021, todos emitidos pela médica , nos quais foi informado que reiterado o quadro clínico da Autora (doença pulmonar obstrutiva crônica, hipertensão arterial sistêmica, fibrilação atrial não valvar e insuficiência cardíaca) e a necessidade de uso dos medicamentos pleiteados. Além disso, não foi autorizada a troca sugerida em último parecer técnico.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0159/2021,



emitido em 02 de fevereiro de 2021 (fls. 622 a 626).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1682/2019, emitido em 30 de maio de 2019 (fls. 75 a 80).

DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0159/2021, emitido em 02 de fevereiro de 2021 (fls. 622 a 626).

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0159/2021 (fls. 622 a 626), este Núcleo recomendou a substituição do pleito **Bisoprolol** por aqueles betabloqueadores disponibilizados pelo SUS. Contudo, a médica assistente, em laudo à folha 701, informou que o medicamento pleiteado **não pode ser substituído** uma vez que apresenta especificidade pelo miocárdio e não interfere em outros órgãos.

2. O medicamento **Bisoprolol** **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da Insuficiência Cardíaca Congestiva.

3. Segundo atualização da Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca da Sociedade Brasileira de Cardiologia, os **betabloqueadores Bisoprolol, Carvedilol ou Metoprolol** são aqueles indicados no manejo da Insuficiência Cardíaca Congestiva, **sem evidência de superioridade entre eles**¹.

4. Cabe informar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca Congestiva com fração de ejeção reduzida**, no qual os **betabloqueadores** listados foram **Metoprolol e Carvedilol**.

5. Embora a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME/2022) tenha incluído o medicamento **Metoprolol** no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), no momento, a Secretaria Municipal de Saúde de Itaguaí disponibiliza **apenas** o medicamento **Carvedilol 3,125mg e 12,5mg (comprimido)**, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME-2016).

6. Com relação à associação **Sacubitril + Valsartana**, o PCDT deixa claro que ela está indicada para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes 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 ao melhor tratamento disponível, no âmbito do SUS**. Assim, tendo em vista a informação médica de que a Autora apresenta **FEVE de 45%** (fl. 701), verifica-se que ela **não perfaz os critérios definidos pelas diretrizes do SUS para iniciar o tratamento com o medicamento em questão**.

¹Sociedade Brasileira de Cardiologia. Atualização de Tópicos Emergentes da Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca (2021). Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/portal/abc/portugues/2018/v11103/pdf/11103021.pdf>. Acesso em: 09 fev. 2022



7. As principais agências de Avaliação de Tecnologia de Saúde (ATS) do mundo, dentre elas NICE, CADTH e PBAC, recomendaram sacubitril/valsartana para o tratamento de pacientes com ICFe, com diferentes restrições. O NICE recomenda para pacientes com classe NYHA II-IV, FEVE inferior ou igual a 35% ou que estejam em uso de IECA ou BRA, já o CADTH e o PBAC recomendam para pacientes sintomáticos com NYHA classe II-IV, FEVE ≤ 40%, em tratamento padrão para IC com o uso prévio ou atual do IECA ou BRA².

8. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui que:

- Não há elementos em laudos médicos (relato de intolerância, efeitos colaterais e/ou refratariedade) que deem suporte ao uso do medicamento **Bisoprolol** em substituição a aquele padronizado no SUS: Carvedilol.
- A diretriz do SUS para o tratamento da ICCFr não incluiu o medicamento padronizado **Sacubitril + Valsartana** para o tratamento do caso atual da Autora.

9. Por fim, as informações de acesso dos medicamentos pleiteados por intermédio do SUS já foram devidamente prestadas em teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0159/2021, emitido em 02 de fevereiro de 2021 (fls. 622 a 626).

É o parecer.

À 2ª vara Cível da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023

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

² CONITEC. Sacubitril/Valsartana para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Sacubitril_Valsartana_ICC_FINAL_454_2019.pdf>. Acesso em: 09 fev. 2022.