



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0590/2022

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2022.

Processo nº 0065520-30.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 25 e 26), emitidos em 11 de janeiro e 22 de fevereiro de 2022, pelo médico .
2. Em síntese, trata-se de Autor com 65 anos de idade, que apresenta **Insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida**, síndrome coronariana crônica com infarto agudo do miocárdio prévio, hipoacusia auditiva bilateral, doença renal crônica e hipercolesterolemia. Devido a refratariedade ao tratamento anterior, incluindo o medicamento Enalapril, deve fazer uso regular dos fármacos Dapagliflozina (ou Empagliflozina) e **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto®) - 01 comprimido duas vezes ao dia (manhã e noite), sob risco de descompensação cardiovascular e piora clínica.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

Será abordada a patologia que guarda relação com o pleito.

1. A **insuficiência cardíaca (IC)** é a via final de muitas doenças que afetam o coração, o que explica a sua crescente prevalência. A atenção aos pacientes com IC é um desafio pelo caráter progressivo da doença, a limitação da qualidade de vida e a alta mortalidade. Resulta em alterações hemodinâmicas como redução do débito cardíaco e elevação da pressão arterial pulmonar e venosa sistêmica. A suspeita diagnóstica é baseada principalmente em dados de anamnese e exame físico; os principais sinais e sintomas incluem dispneia, ortopneia, edema de membros inferiores e fadiga. Alterações eletrocardiográficas e na radiografia de tórax são comuns. De acordo com a apresentação clínica, exames complementares como dosagem sérica de peptídeos natriuréticos de tipo B e ecocardiografia transtorácica são bastante úteis na definição diagnóstica¹.

DO PLEITO

1. Após a administração oral, **Sacubitril + valsartana** (Entresto®) se dissocia em sacubitril e valsartana. Está indicado para reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalização por insuficiência cardíaca em pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica. Os benefícios são mais claramente evidentes em pacientes com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) abaixo do normal².

¹ Portaria conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020. Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/20201211_Portaria_Conjunta_Diretrizes_Brasileiras_ICFER_setembro_2020.pdf> Acesso em: 01 abr. 2022.

² 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: 01 abr. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que, embora tenha sido prescrito **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto[®]), às folhas 25 e 26, tal medicamento teve sua formulação aletrada, sendo apresentado na forma de **Sacubitril valsartana sódica hidratada**, um complexo de sal das formas aniônicas de sacubitril e valsartana, que, após a administração oral, se dissocia em sacubitril e valsartana. As apresentações também foram alteradas, sendo registradas as de 50, 100 e 200mg de **sacubitril valsartana sódica hidratada**². Assim, **recomenda-se ao médico assistente que ajuste a prescrição constante às folhas 25 e 26, de acordo com as alterações citadas acima.**

2. Isso posto, informa-se que **Sacubitril e Valsartana, possui indicação em bula para insuficiência cardíaca**, quadro clínico do Autor. Reitera-se que é necessário ajuste da dose, conforme nova apresentação do Entresto[®]².

3. No que tange à disponibilização pelo SUS, elucida-se que **sacubitril e valsartana sódica hidratada, foi incorporado ao SUS**, sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos nas Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida, conforme Portaria conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020. Conforme consulta ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), tal medicamento está sendo disponibilizado na forma de **sacubitril e valsartana sódica hidratada**, nas concentrações de 50, 100 e 200mg.

4. Destaca-se que os critérios da citada Diretriz para acesso pelo SUS do **sacubitril valsartana sódica hidratada são**: Idade inferior a 75 anos; Classe funcional NYHA II; Fração de ejeção reduzida ($\leq 35\%$); BNP > 150 ou NT-ProBNP > 600; paciente em tratamento otimizado - uso de doses máximas toleradas dos medicamentos preconizados - IECA ou ARA II, betabloqueadores, espirolactonas e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão; pacientes sintomáticos - sintomas como dispneia aos esforços, sinais de congestão, piora clínica com internações recentes).

5. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que, além do descrito no item 1 dessa conclusão (ajuste da concentração), verifique se ao Autor perfaz os critérios de inclusão da Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida, conforme mencionado acima.**

6. Em caso positivo, para ter acesso ao **sacubitril valsartana sódica hidratada** (50,100 e 200mg), o Requerente ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Rio Farnes, Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

7. O médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso

8. Destaca-se que **sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto®) - 50, 100 e 200mg - possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (fl. 18, item “*VII*”, subitem “*e*”) referente ao fornecimento dos itens pleiteados “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02