



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0723/2022

Rio de Janeiro, 19 de abril de 2022.

Processo nº 0002777-07.2022.8.19.0058,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **sacubitril valsartana sódica hidratada 50 mg** (Entresto®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi analisado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 15 a 17), emitido em 09 de fevereiro de 2022, pelo médico da Clínica Santa Helena, atestando que a Autora apresenta **insuficiência cardíaca congestiva** com cansaço em repouso – classe NYHA 4. Consta prescrito **Sacubitril 24 mg + Valsartana 26 mg** (Entresto®) de 12 em 12 horas. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I50.0 - Insuficiência cardíaca congestiva; I44.2 - Bloqueio atrioventricular total**.

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. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só realizando-as após elevação das pressões de enchimento ventricular e atrial. Pode ser resultante da disfunção sistólica e/ou diastólica ou de ambas, comprometendo uma ou mais câmaras cardíacas. Na disfunção sistólica predomina a redução da contractilidade miocárdica, podendo ser resultante de: lesão miocárdica primária ou sobrecargas de pressão e de volume. Na disfunção diastólica observamos distúrbios do enchimento ventricular, devidos: a alteração do relaxamento, ou a redução da complacência (por aumento da rigidez da câmara) ou por interferência mecânica no desempenho da função ventricular na diástole¹.

DO PLEITO

1. O **sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto®) é 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 normal.²

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que, embora tenha sido pleiteado e prescrito **Sacubitril 24 mg + Valsartana 26 mg** (Entresto®), às folhas 10 e 16, tal medicamento teve sua formulação alterada, 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 nas doses de 50, 100 e 200mg de **sacubitril valsartana sódica**

¹ Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 19 abr. 2022.

² Bula do medicamento Sacubitril + Valsartana (Entresto®) por Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351343805201581/?nomeProduto=entresto>>. Acesso em: 19 abr. 2022.



hidratada². Assim, para a elaboração desse parecer foi considerada a nova apresentação registrada em bula da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

2. Informa-se que o medicamento **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto[®]) **possui indicação em bula**² para **insuficiência cardíaca**, quadro clínico da Autora (fls. 15 a 17).

3. No que tange à disponibilização pelo SUS, elucida-se que **sacubitril 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 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. Conforme visto acima, o PCDT estabelece critérios de inclusão para que o paciente tenha acesso ao medicamento sacubitril valsartana sódica hidratada³. Destaca-se que conforme documento de identidade (fl. 14) a Autora nasceu em 28/09/1942 (**80 anos**), logo apresenta idade superior a estabelecida pelo PCDT. Adicionalmente, a classe funcional preconizada pelo PCDT é **NYHA II**, contudo foi descrito em documento médico (fls. 15 a 17) a classe funcional **NYHA IV**. Dessa forma, a Autora não se enquadra nos principais critérios de inclusão descritos no PCDT, **sendo inviável o acesso pela via administrativa**.

6. Para o tratamento medicamentoso dos pacientes com **Insuficiência Cardíaca (IC)**, o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes para o Tratamento da IC com Fração de Ejeção Reduzida**³. Assim, são disponibilizados pelo SUS, conforme a REMUME Saquarema, no âmbito da Atenção Básica, os seguintes fármacos: inibidores da enzima conversora de angiotensina (Captopril 25mg e Enalapril 5mg, 10mg e 20mg), ARA II (Losartana 50mg), antagonistas da aldosterona (Espironolactona 25mg e 100mg), vasodilatadores (Hidralazina 25mg, Mononitrato de Isossorbida 20mg e 40mg), cardiotônico (Digoxina 0,25mg), diuréticos (Furosemida 40mg e Hidroclorotiazida 25mg) e betabloqueadores (Carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg).

7. Cabe ressaltar que em documento médico (fl. 15-17), não foi abordado quais medicamentos a Requerente fez uso prévio ou especificações de contraindicação aos medicamentos padronizados pelo SUS na Atenção Básica. Dessa forma, sugere-se ao médico

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. 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: 19 abr. 2022.



assistente que avalie se a Autora pode fazer uso dos medicamentos citados no item 6 dessa conclusão.

8. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 10, item “05”, subitem “b”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema 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

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