



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1750/2022

Rio de Janeiro, 04 de agosto de 2022.

Processo nº 0078689-21.2021.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto®) e **Ivabradina 5mg** (Procoralan®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 64 a 67, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0683/2021, emitido em 16 de abril de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autora - **cardiopatia hipertensiva e insuficiência cardíaca**; à disponibilização, pelo SUS, dos medicamentos **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto®) e **Ivabradina 5mg** (Procoralan®), e a recomendação de avaliação pelo médico assistente de uso, pelo Autor, dos medicamentos ofertados pelo SUS para seu quadro clínico, a saber: betabloqueadores (atenolol 50mg; carvedilol 12,5mg e 3,125mg), inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECA) (captopril 25mg; enalapril 10mg e 5mg), bloqueadores dos receptores de angiotensina (losartana 50mg), antagonistas da aldosterona (espironolactona 25mg e 100mg); digoxina 0,25mg. .

2. Acostado às folhas 152 e 153, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2712/2021, emitido em 06 de dezembro de 2021, no qual foram acrescentadas informações no teor conclusivo desse Parecer em função de novos documentos médicos anexados (fls. 136 e 137).

3. Posteriormente, foram acostados ao processo novos documentos (fls. 174 e 175), emitidos em pelo médico , em 25 de março de 2022, no qual consta que o Autor possui cardiomiopatia hipertensiva com insuficiência cardíaca, sendo que já fez uso dos medicamentos tradicionais/usuais fornecidos pelo SUS e teve adema agudo de pulmão em vigência de tais medicamentos. O Autor ficou assintomático em uso de novo esquema terapêutico com os medicamentos **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto®) e **Ivabradina 5mg** (Procoralan®).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2712/2021, emitido em 06 de dezembro (fls. 152 e 153).



III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que no teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2712/2021, emitido em 06 de dezembro (fls. 152 e 153), este Núcleo informou que **não foi relatado** pelo médico assistente se a Autora já havia feito uso de algum dos medicamentos padronizados pelo SUS citados no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0683/2021 (64 a 67).
2. Nesse sentido, foi acostado novo documento médico (fls. 174 e 175) no qual consta que o Autor já fez uso dos medicamentos tradicionais/usuais fornecidos pelo SUS, apresentando edema agudo de pulmão em vigência de tais medicamentos. Consta ainda que o Autor ficou assintomático em uso de novo esquema terapêutico com os medicamentos pleiteados.
3. Diante do exposto, informa-se que os medicamentos padronizados pelo SUS indicados para a condição clínica da Autora, não configuram alternativas terapêuticas aos medicamentos pleiteados.
4. Visto o exposto, reitera-se que o fármaco **Sacubitril e Valsartana possui indicação**, que consta em bula, para tratamento da **insuficiência cardíaca**, quadro clínico da Autora.
5. Assim, em atualização aos pareceres anteriores destaca-se que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER)** no qual foi **incluído** o medicamento que contém a associação dos fármacos **Sacubitril e Valsartana (na forma sódica hidratada)** para o 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)¹.
6. Assim, **o médico assistente deverá avaliar se a Autora perfaz os critérios de inclusão do PCDT supracitado para receber o medicamento Sacubitril valsartana sódica hidratada**. Caso positivo, para ter acesso ao **Sacubitril valsartana sódica hidratada (50, 100 e 200mg)**, a Requerente ou sua representante legal deverá efetuar cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF (unidade e documentos necessários em ANEXO I).
7. Informa-se ao médico assistente que o medicamento **Entresto®** teve sua **formulação alterada**, sendo agora apresentado na forma de **Sacubitril valsartana sódica hidratada** e com as concentrações de **50, 100 e 200mg³**. Assim, **tal alteração deve estar presente nos documentos médicos a serem emitidos ao CEAF ou posteriormente a este Núcleo**.

¹ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº17, de 18 de novembro de 2020. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf >. Acesso em: 04 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

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

ANEXO I

<u>Unidade:</u> RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais
<u>Endereço:</u> Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) - 2ª a 6ª das 08:00 às 17:00 horas.
<u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.
<u>Documentos médicos:</u> Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.
<u>Observações:</u> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.