



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0752/2023**

Rio de Janeiro, 18 de abril de 2023.

Processo nº 0047990-85.2019.8.19.0011,  
ajuizado por .

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

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo e receita médica (index fls. 310 e 311), em impressos da Secretaria Municipal de Saúde de Cabo Frio emitidos nos dias 04 e 05 de outubro de 2022, pela médica
2. Em síntese, trata-se de Autor com cardiopatia - **miocardiopatia dilatada**. Deve fazer uso do seguinte medicamento: **Sacubitril valsartana sódica hidratada 24/ 26 mg** (Entresto®) - 01 comprimido de 12/12 horas, uso contínuo.
3. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **I42.0 - Cardiomiopatia dilatada**.

**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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Cabo Frio, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. **Cardiomiopatia dilatada (CMD)** é um termo descritivo para um grupo de doenças de etiologias variadas que se caracterizam por dilatação ventricular com disfunção contrátil, mais frequentemente do ventrículo esquerdo, podendo acometer ambos os ventrículos. A disfunção sistólica é a principal característica da CMD, porém anormalidades da função diastólica têm sido reconhecidas, com implicações prognósticas<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. Após a administração oral, **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (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 normal<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, em resposta ao despacho a folha 358, cabe esclarecer que o documento médico acostado a folha 54, emitido em 06 de outubro de 2020 informa que o requerente é “...portador de **Doença de Parkinson** ...”, e o medicamento prescrito nas folhas 255/257 - **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto®) e indicado para o tratamento da insuficiência cardíaca, logo, não há correlação com a doença descrita no documento a folha 54.

2. Esclarecimentos feitos, cumpre ainda informar que a descrição do quadro clínico e doenças apresentado pelo Autor, conforme relato médico (index fls. 310 e 311) **não é suficiente** para esse núcleo inferir com segurança sobre a indicação do pleito **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto®) no tratamento do Autor. Assim, sugere-se a emissão de laudo médico, completo e atualizado, informando os medicamentos previamente utilizados, doenças e comorbidades que justifiquem a indicação do medicamento pleiteado para o tratamento do requerente.

<sup>1</sup>Horowitz, E.S.K. Miocardiopatia Dilatada: Manejo Clínico. Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul - Ano XIII nº 01 Jan/Fev/Mar/Abr 2004. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2004/01/artigo09.pdf>>. Acesso em: 17 abr. 2023.

<sup>2</sup> 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: 17 abr. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. No que tange à disponibilização pelo SUS, destaca-se que **Sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto<sup>®</sup>) 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<sup>3</sup>.

4. Nesse sentido, elucida-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 dispnéia aos esforços, sinais de congestão, piora clínica com internações recentes)<sup>3</sup>.

5. Não há como avaliar, por meio dos documentos médicos acostados aos autos se o Autor apresenta critérios para qual o medicamento foi incorporado no SUS, sendo assim, o médico assistente deverá avaliar se o Autor perfaz os critérios de inclusão do PCDT supracitado para receber o medicamento Sacubitril e valsartana sódica hidratada. Caso positivo, para ter acesso ao **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (50, 100 e 200mg), o Autor ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF (unidade e documentos necessários em ANEXO I).

6. Adicionalmente, informa-se ao médico assistente que o medicamento **Entresto<sup>®</sup>** teve sua formulação alterada, sendo agora apresentado na forma de **Sacubitril valsartana sódica hidratada** nas concentrações de 50, 100 e 200mg<sup>2</sup>. Assim, tal alteração deve estar presente nos documentos médicos a serem emitidos ao CEAF ou posteriormente a este Núcleo.

7. Por fim, o medicamento **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto<sup>®</sup>) – nas concentrações 50, 100 e 200mg - possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio , para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**  
Farmacêutico  
CRF-RJ 10.399

**KARLA SPINOZA C. MOTA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

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

<sup>3</sup> 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: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825\\_portaria-conjunta-17\\_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf) >. Acesso em: 17 abr. 2023.



**ANEXO I**

<p><b><u>Unidade:</u></b> Farmácia de Medicamentos Excepcionais</p>
<p><b><u>Endereço:</u></b> Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593</p>
<p><b><u>Documentos pessoais:</u></b> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><b><u>Documentos médicos:</u></b> 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.</p>
<p><b><u>Observações:</u></b> 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.</p>