



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1672/2023

Rio de Janeiro, 28 de julho de 2023.

Processo nº 0802664-22.2023.8.19.0046
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto®), **Furosemida 40mg**, **Cloridrato de Hidralazina 50mg** (Apresolina®) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico Padrão para Pleito Judicial da Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e receituário da Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito (Num. 66435029 - Pág. 1 a 3) e (Num. 66435030 - Pág. 1), emitido em 12 de junho de 2023, pela médica , o Autor, 54 anos, apresenta diagnóstico de **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida**, com quadro clínico de **miocardiopatia isquêmica com insuficiência cardíaca não compensada** mesmo em doses otimizadas dos medicamentos. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I50.1 - Insuficiência ventricular esquerda**, e prescrito, em uso contínuo, os medicamentos:

- **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto®) – 1 comprimido de 12/12 horas.
- Carvedilol 25mg - 1 comprimido de 12/12 horas.
- Espironolactona 25mg (Aldactone®) – 1 comprimido pela manhã.
- **Cloridrato de Hidralazina 50mg** (Apresolina®) – 1 comprimido de 12/12 horas.
- Sinvastatina 40mg - – 1 comprimido ao deitar.
- **Furosemida 40mg** – 1 comprimido as 7 horas e as 16 horas.
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) - 1 comprimido pela manhã.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Cardiopatia isquêmica** é uma doença causada por obstrução nas artérias coronárias (vasos que levam sangue para o coração) devido ao acúmulo de placas de colesterol que pode levar ao infarto do miocárdio ou até insuficiência cardíaca¹.
2. **Insuficiência cardíaca (IC)** é uma síndrome clínica complexa, na qual o coração é incapaz de bombear sangue de forma a atender às necessidades metabólicas tissulares, ou pode fazê-lo somente com elevadas pressões de enchimento. Tal síndrome pode ser causada por alterações estruturais ou funcionais cardíacas e caracteriza-se por sinais e sintomas típicos, que resultam da redução no débito cardíaco e/ou das elevadas pressões de enchimento no repouso ou no esforço. A IC pode ser determinada de acordo com a **fração de ejeção** (preservada, intermediária e **reduzida**), a gravidade dos sintomas (classificação funcional da *New York Heart Association - NYHA*) e o tempo e progressão da doença (diferentes estágios): A principal terminologia usada historicamente para definir IC baseia-se na FEVE e compreende pacientes com FEVE normal ($\geq 50\%$), denominada IC com fração de ejeção preservada (ICFEp), e aqueles com FEVE reduzida ($< 40\%$), denominados **IC com fração de ejeção reduzida (ICFEr)**².

DO PLEITO

¹BRASIL. Serviços e Informações do Brasil. Tratamento de Cardiopatia Isquêmica Crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/pt-br/servicos-estaduais/tratamento-de-cardiopatia-isquemica-cronica-1#:~:text=Cardiopatia%20isqu%C3%AAmica%20%C3%A9%20uma%20doen%C3%A7a,mioc%C3%A1rdio%20ou%20at%C3%A9%20insufici%C3%AAncia%20card%C3%ADaca.>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA - SBC. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. Diretriz. Arq. Bras. Cardiol. 111 (3). Set 2018. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abc/a/XkVKFb4838qXrXSYbmCYM3K/?lang=pt#>>. Acesso em: 28 jul. 2023



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. O **Sacubitril Valsartana sódica hidratada** (Entresto[®]) exibe um mecanismo de ação inovador de um inibidor de neprilisina e do receptor da angiotensina (ARNI) inibindo simultaneamente a neprilisina (endopeptidase neutra; NEP) através do sacubitrilato, o metabólito ativo do pró-fármaco sacubitril, e bloqueando o receptor da angiotensina II tipo-1 (AT1) através da valsartana. Está indicado para reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalização por insuficiência cardíaca em pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica³.
2. A **Furosemida** é um diurético de alça que produz um efeito diurético potente com início de ação rápido e de curta duração. Está destinado ao tratamento de: hipertensão arterial leve a moderada, edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais e edema devido a queimaduras⁴.
3. O **Cloridrato de Hidralazina** (Apresolina[®]) é um vasodilatador periférico. Dentre suas indicações consta o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva crônica⁵.
4. A **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor potente, altamente seletivo e ativo por via oral, do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) renal humano, o principal transportador responsável pela reabsorção da glicose renal. Dentre suas indicações consta o tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto[®]), **Furosemida 40mg**, **Cloridrato de Hidralazina 50mg** (Apresolina[®]) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) estão indicados ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pelo Autor - **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida**, conforme relato médico.
2. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:
 - **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) foi incorporado ao SUS, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 63, de 7 de julho de 2022⁷, para o tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE£40%), NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da Angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides, conforme Diretrizes do Ministério da Saúde. Tal fármaco ainda não teve sua oferta ampliada para tal condição clínica (já é ofertado para Diabetes mellitus tipo 2), não tendo sido ainda definido seu Componente da Assistência Farmacêutica de distribuição (Básico, Especializado e

³Bula do medicamento Sacubitril + Valsartana (Entresto[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Entresto>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

⁴Bula do medicamento Furosemida por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=furosemida>>. Acesso em: 28 jul. 2023

⁵Bula do medicamento Cloridrato de Hidralazina (Apresolina[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=APRESOLINA>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

⁶Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

⁷PORTARIA SCTIE/MS Nº 63, DE 7 DE JULHO DE 2022. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a dapagliflozina para o tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE£40%), NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da Angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides, conforme Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220711_portaria_63.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2023..



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Estratégico), conforme consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 06/2023. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁸, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS, tendo tal prazo já findado.

- **Cloridrato de Hidralazina 50mg encontra-se listado** no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro⁹ sendo de disponibilização obrigatória, pelos Municípios, conforme artigo 3º, parágrafo 4º da Deliberação CIB-RJ nº2661 de 26 de dezembro de 2013. Entretanto, **não foi padronizado** pelo Município de Rio Bonito, conforme observado na REMUME, **não estando disponível para dispensação**.
- **Furosemida 40mg está padronizada** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Rio Bonito-2015), sendo disponibilizada no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso, o Demandante ou seu representante legal **deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado**.
- A associação dos fármacos **Sacubitril e Valsartana** (na forma sódica hidratada) **é fornecida** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁰ da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida** (ICFER).

3. A associação **Sacubitril e Valsartana** foi **incluída** no 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, espirolactona e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão)¹⁰.

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos.

5. Dessa forma, para o acesso a associação **Sacubitril e Valsartana**, caso o Autor perfaça os critérios de inclusão descritos no PCDT Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER), estando o mesmo dentro dos **critérios para dispensação**, e ainda cumprindo **o disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, o Requerente deve **efetuar cadastro** junto ao **CEAF Polo Rio Bonito**, através do comparecimento a **Rua João Carmo, número 27, Centro, Rio Bonito (antiga farmácia popular)**, munido da seguinte documentação: **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.**

⁸Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011 - Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 28 jul. 2023.

⁹CIB-RJ. Deliberação CIB-RJ Nº 5,743 de 14 de março de 2019. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/608-2019/marco11/6349-deliberacao-cib-rj-n-5-743-de-14-de-marco-de-2019.html>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Documentos médicos: 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.

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

7. Cabe ainda informar 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.**

8. Todos os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

9. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 66435023 - Pág. 10 e 11, item “V - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento dos medicamentos pleiteados “...bem como todos os que se fizerem necessários para o tratamento da moléstia...”, 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 da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02