



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2226/2023

Rio de Janeiro, 26 de setembro de 2023.

Processo nº 0871890-89.2022.8.19.0001,
ajuizado por ,
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Sacubitril + valsartana sódica hidratada** (Entresto®) e **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da SMS CMS Dom Helder Câmara AP 21, acostados aos autos (Num. 39826343 - Págs. 3-4) assinados pela Dra. em 14 de dezembro de 2022, a Autora, 72 anos, é portadora de **Cardiomiopatia dilatada, Hepatopatia de origem cardiogênica, Cardiopatia isquêmica com classe funcional IV e Fibrose Atrial permanente**. Com prescrição de uso contínuo dos medicamentos: **Sacubitril valsartana sódica hidratada 24/26mg** (Entresto®) e **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®). Já foram prescritos Espironolactona 100mg, Sustrate 10mg, Losartana potássica 50mg, Alopurinol 100mg, Cloridrato de Amiodarona 200mg, Sinvastatina 20mg e Furosemida 40mg em receitas anteriores. (Num. 39826343 - Pág. 4) Foi citada a Classificação Internacional de Doenças CID10: I.50.0 (**Insuficiência cardíaca congestiva**) e K.74 (**Fibrose e cirrose hepáticas**)

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

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.
2. A **Miocardiopatia dilatada** ou 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. A CMD é a principal causa de insuficiência cardíaca em pacientes sem outras anormalidades cardíacas².
3. A **Cirrose Hepática** é caracterizada pela substituição difusa da estrutura hepática normal por nódulos de estrutura anormal, circundados por fibrose. É o estágio final comum de uma série de processos patológicos hepáticos de diversas causas, como o etilismo,

¹ Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manejo Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 26 set. 2023.

² 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: 26 set. 2023.



as hepatites crônicas virais e autoimunes, além daquelas de ordem metabólica, vascular ou biliar.³

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 normal⁴.

2. A **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Dentre suas indicações, está a prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular que apresente um ou mais fatores de risco, como insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, 75 anos de idade ou mais, diabetes mellitus, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores; tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes após trombose venosa profunda aguda, em adultos; tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto[®]) e **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]), **estão indicados** em bula^{3,4} no tratamento da condição clínica descrita para a Autora, **Cardiomiopatia dilatada, Hepatopatia de origem cardiogênica, Cardiopatia isquêmica com classe funcional IV e Fibrose Atrial permanente**. (Num. 39826343 - Págs. 3-4)

2. Seguem os esclarecimentos acerca do fornecimento dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS:

2.1. **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

- ✓ O medicamento Rivaroxabana foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por **não incorporar** a referida tecnologia no âmbito do SUS.
- ✓ Quanto à existência de alternativas terapêuticas disponíveis no SUS ao medicamento não padronizado Rivaroxabana, cumpre informar que a Secretaria Municipal de Saúde de Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME deste município, padronizou o

³ SILVA, I.S.S. Cirrose Hepática. Cadernos de Gastroenterologia, Revistas Moreira Jr Editora, v.67, n.4, 2010. Disponível em: <http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=4274>. Acesso em: 26 set.2023

⁴ 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: 26 set. 2023.

⁵ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560048>>. Acesso em: 26 set. 2023.



medicamento **Varfarina 5mg** (medicamento anticoagulante padronizado no SUS) que possui eficácia semelhante.

- ✓ Diante do exposto, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilizar a alternativa supracitada. E caso, seja autorizada a troca, para ter acesso ao medicamento padronizado a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de obter informações sobre o fornecimento.
- ✓ Cabe esclarecer ainda, que a anticoagulação oral com Varfarina exige acompanhamento clínico e laboratorial, com avaliação da equipe multidisciplinar. Os pacientes devem monitorar regularmente os níveis de coagulação sanguínea, o qual deve permanecer dentro do intervalo terapêutico estabelecido para reduzir o risco de complicações tromboembólicas ou hemorrágicas. Informações sobre como utilizar o medicamento e sobre a importância de cumprir o tratamento são imprescindíveis para a adesão do paciente ao tratamento.

2.2. **Sacubitril e valsartana sódica hidratada, na dose de 50mg, é fornecido** 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 Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida, aprovada através da Portaria Conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020⁶.

- Segundo o PCDT, o medicamento foi incorporado 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).

3. Para o tratamento medicamentoso dos pacientes com **Insuficiência Cardíaca**, o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes para o Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER)**. Por conseguinte, os seguintes fármacos foram indicados pelas diretrizes e listados no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF): inibidores da enzima conversora de angiotensina (Captopril 25mg e Enalapril 5mg e 10mg), antagonistas dos receptores da angiotensina II (Losartana 50mg), antagonistas da aldosterona (Espironolactona 25mg e 100mg), vasodilatadores (Mononitrato de Isossorbida 20mg e 40mg e Dinitrato de Isossorbida 10mg), cardiotônico (Digoxina 0,25mg), diuréticos (Furosemida 40mg e Hidroclorotiazida 25mg) e betabloqueadores (Carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg e Metoprolol 25mg, 50mg e 100mg).

4. Cabe ressaltar que já foram prescritos Espironolactona 100mg, Sustrate 10mg, Losartana potássica 50mg, Alopurinol 100mg, Cloridrato de Amiodarona 200mg, Sinvastatina 20mg e Furosemida 40mg em receitas anteriores para a Autora. (Num. 39826343 - Pág. 4).

⁶ 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 >. Acesso em: 26 set. 2023.



5. Caso perfaça os critérios padronizados do PCDT de **Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida Sacubitril valsartana sódica hidratada** a Autora ou seu representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª a 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. **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. *O Laudo de Solicitação 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.*

6. Os medicamentos aqui pleiteados **apresentam registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 39826341 - Pág. 20, item “DOS PEDIDOS”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...”, 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.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

Médica

CRM- RJ 52.47712-8

Matr. 286098-9

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02