



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0227/2022**

Rio de Janeiro, 15 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0000435-23.2022.8.19.0058,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto®), **Bisoprolol 10mg** (Concor®), **Ivabradina 5mg** (Procoralan®) e **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos, em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 14 e 15), preenchido em 10 de janeiro de 2022 por , o Autor apresenta **insuficiência cardíaca (CID-10: I50) com fração de ejeção baixa**, em uso dos medicamentos **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto®), **Bisoprolol 10mg** (Concor®), **Ivabradina 5mg** (Procoralan®) e **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®).

**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.

### 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 diástole<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. A associação de **Sacubitril + Valsartana** (Entresto<sup>®</sup>) é indicada para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida<sup>2</sup>.

2. **Bisoprolol** é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Está indicado no tratamento da insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição aos inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos<sup>3</sup>.

3. **Ivabradina** (Procoralan<sup>®</sup>) é indicado no tratamento da insuficiência cardíaca sistólica de classe NYHA classe II a IV (Classificação Funcional da Associação de Cardiologia de Nova York) nos pacientes com ritmo sinusal e frequência cardíaca  $\geq 70$ bpm, em combinação com terapia padrão incluindo betabloqueadores ou quando os betabloqueadores são contraindicados ou não tolerados, reduzindo sintomas, mortalidade cardiovascular, mortalidade por insuficiência cardíaca e hospitalização devido à piora da insuficiência cardíaca<sup>4</sup>.

4. **Rivaroxabana** (Xarelto<sup>®</sup>) 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,

<sup>1</sup> 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: 15 fev. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Sacubitril + Valsartana (Entresto<sup>®</sup>) por Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351343805201581/?nomeProduto=entresto>>. Acesso em: 15 fev. 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Concor<sup>®</sup>) por Merck S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100269987/?nomeProduto=concor&substancia=4990>>. Acesso em: 15 fev. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Ivabradina (Procoralan<sup>®</sup>) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351466110200502/?substancia=23496>>. Acesso em: 15 fev. 2022.



hipertensão, 75 anos de idade ou mais, diabetes mellitus, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores.<sup>5</sup>

### **III – CONCLUSÃO**

1. Destaca-se que não há informações em documentos médicos acerca de quadro clínico que acomete o Autor que permita a este Núcleo inferir sobre a indicação do pleito **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto<sup>®</sup>).
2. Embora os medicamentos pleiteados **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto<sup>®</sup>), **Bisoprolol 10mg** (Concor<sup>®</sup>) e **Ivabradina 5mg** (Procoralan<sup>®</sup>) possam ser utilizados no tratamento da **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida** (fls. 14 e 15), não há uma descrição detalhada de seu quadro clínico para uma inferência segura acerca da indicação desses pleitos.
3. 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, dentre outros medicamentos, incluiu o medicamento **Sacubitril + Valsartana** 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, espirolactonas e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão)<sup>6</sup>.
4. Apesar de o Autor apresentar a idade dentro da faixa etária definida pelo PCDT mencionado, não é possível avaliar se possui todos os critérios definidos pelas diretrizes no SUS para início do medicamento Sacubitril + Valsartana.
5. O pleito **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** foi elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)<sup>7</sup>, mas ainda não é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), embora conste no Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP no Componente.
6. Com relação ao pleito **Ivabradina**, informa-se que ele foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), a qual decidiu pela não incorporação no SUS para o tratamento da insuficiência cardíaca crônica moderada a grave em indivíduos com frequência cardíaca 70bpm e que toleram menos de 50% da dose alvo recomendada de agentes betabloqueadores<sup>8</sup>. Dessa forma, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos

<sup>5</sup> Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto<sup>®</sup>) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 15 fev. 2022.

<sup>6</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: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/20210825\\_portaria-conjunta-17\\_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2022.

<sup>7</sup> Consulta realizada no Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP na Competência de 02/022. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0604830017/02/2022>>. Acesso em: 15 fev. 2022.

<sup>8</sup> Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação: Ivabradina para tratamento da insuficiência cardíaca crônica moderada a grave em indivíduos com frequência cardíaca 70bpm e que toleram menos de 50% da dose alvo recomendada de agentes betabloqueadores. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2016/Relatorio\\_Ivabradina\\_IC\\_CP\\_05\\_2016.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2016/Relatorio_Ivabradina_IC_CP_05_2016.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2022.



(Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

7. Dessa forma, até o momento, os medicamentos aqui pleiteados **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto®), **Bisoprolol 10mg** (Concor®), **Ivabradina 5mg** (Procoralan®) e **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos fornecidos pelo SUS no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.

8. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Após feitos os esclarecimentos e considerando as diretrizes de diagnóstico e tratamento estabelecidas pelo SUS, sugere-se emissão de novo laudo médico que informe o seguinte:

- Quadro clínico detalhado do Autor (estágio da doença, fração de ejeção, presença de sintomas, de comorbidades, entre outros);
- Falha e/ou refratariedade ao melhor tratamento disponibilizado no SUS que justifique o uso dos pleitos aqui não padronizados:
  - ✓ *em substituição* ao **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto®): inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECA) (enalapril 10mg e 25mg), bloqueadores dos receptores de angiotensina (losartana 50mg) e antagonistas da aldosterona (espironolactona 25mg);
  - ✓ *em substituição* ao **Bisoprolol 10mg** (Concor®): betabloqueador (carvedilol 12,5mg e 3,125mg).

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 10 e 11, item “Do Pedido”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, 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 Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**  
Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

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