



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0250/2022

Rio de Janeiro, 18 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0000158-71.2022.8.19.0069,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto®) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 16 e 17), preenchido em 03 de janeiro de 2022 pela médica .
2. Em síntese, trata-se de Autora com **insuficiência cardíaca** com fração de ejeção reduzida classe funcional III, disfunção sistólica leve a moderada e **doença obstrutiva coronariana classe funcional III**. Deve fazer uso dos medicamentos **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto®) - 60 comprimidos ao mês e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) – 30 comprimidos ao mês. Caso não faça uso dos medicamentos, há risco de descompensação da insuficiência cardíaca, necessidade de internação, edema agudo do pulmão e óbito.

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. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **insuficiência cardíaca (IC)** é a via final de muitas doenças que afetam o coração, o que explica a sua crescente prevalência. A atenção aos pacientes com IC é um desafio pelo caráter progressivo da doença, a limitação da qualidade de vida e a alta mortalidade. Resulta em alterações hemodinâmicas como redução do débito cardíaco e elevação da pressão arterial pulmonar e venosa sistêmica. A suspeita diagnóstica é baseada principalmente em dados de anamnese e exame físico; os principais sinais e sintomas incluem dispneia, ortopneia, edema de membros inferiores e fadiga. Alterações eletrocardiográficas e na radiografia de tórax são comuns. De acordo com a apresentação clínica, exames complementares como dosagem sérica de peptídeos natriuréticos de tipo B e ecocardiografia transtorácica são bastante úteis na definição diagnóstica¹.
2. Ao se analisar um paciente com quadro de **IC**, deve-se considerar ainda fatores prognósticos decorrentes da forma preponderante. Pacientes com disfunção sistólica predominante apresentam prognóstico pior que os com disfunção diastólica².

DO PLEITO

1. Associação de **Sacubitril + Valsartana (Entresto®)** é indicada para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida³.

¹ 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: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf>. Acesso em: 17 fev. 2022.

² Schmidt A. Insuficiência cardíaca diastólica e sistólica em pacientes hipertensos: diagnóstico e tratamento diferenciais. Rev Bras Hipertens 8: 440-44, 2001. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/8-4/insuficiencia.pdf>>. Acesso em: 17 fev. 2022.

³ Bula do medicamento Sacubitril + Valsartana (Entresto®) por Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=entresto>> Acesso em: 17 fev. 2022.



2. A **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é indicado em monoterapia como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2; em combinação outras terapias em pacientes com diabetes mellitus tipo 2; como terapia de combinação inicial com metformina, como adjuvante à dieta e prática de exercícios, para pacientes com diabetes mellitus tipo 2. Indicado também para prevenção de desenvolvimento ou agravamento de insuficiência cardíaca ou morte cardiovascular e para a prevenção de desenvolvimento ou agravamento de nefropatia em pacientes com diabetes mellitus tipo 2; e no tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto[®]) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), que apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **possuem indicação**, que consta em bula^{3,4}, para o tratamento da **insuficiência cardíaca (IC)** com fração de ejeção reduzida classe funcional III, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico (fl.16).

2. No que se refere a disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

2.1) **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto[®]) - Incorporado ao SUS, aos pacientes que se enquadrem nos critérios dispostos 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 2020¹ (Idade inferior a 75 anos; Classe funcional NYHA II; Fração de ejeção reduzida ($\leq 35\%$); BNP > 150 ou NT-ProBNP > 600; 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; Sintomáticos - sintomas como dispneia aos esforços, sinais de congestão, piora clínica com internações recentes)².

- Em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 02/2022, constatou-se que tal medicamento foi incluído no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme Portaria nº 78, de 27 de janeiro de 2021⁵. Assim, deve ser fornecido pela Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES-RJ), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão das Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Porém, em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o tal medicamento **ainda não está sendo fornecido pela SES-RJ**;

⁴ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por AstraZeneca Pharmaceuticals. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180259>>. Acesso em: 17 fev. 2022.

⁵ Portaria nº 78, de 27 de janeiro de 2021. Inclui medicamentos pertencentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-78-de-27-de-janeiro-de-2021-301402406>>. Acesso em: 17 fev. 2022.



2.2. **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) - Até o momento, foi incorporada pelo SUS para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 em pacientes com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia. Os critérios de acesso estão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento da referida condição clínica⁶. Em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 02/2022, constatou-se que o referido medicamento foi incluído no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), devendo ser ofertado pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ). Porém, em consulta ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se a **Dapagliflozina ainda não está sendo ofertada. Cumpre informar que a Autora não se encontra dentro dos critérios do PCDT supramencionado, visto a doença apresentada pela Requerente.**

3. Nesse sentido, é importante mencionar que a **Dapagliflozina está em processo de análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para a patologia apresentada pela Autora, insuficiência cardíaca (IC) com fração de ejeção reduzida, pormenorizadamente para seguinte indicação: “terapia adicional para pacientes adultos com IC com fração de ejeção reduzida sintomáticos apesar do uso da terapia padrão (IECA/ARAI, betabloqueadores e antagonista do receptor de mineralocorticoides”.

4. Para o tratamento medicamentoso dos pacientes com Insuficiência Cardíaca (IC), o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes para o Tratamento da IC com Fração de Ejeção Reduzida¹. Assim, são disponibilizados pelo SUS, conforme a REMUME Iguaba Grande, no âmbito da Atenção Básica, os seguintes fármacos: inibidores da enzima conversora de angiotensina (Captopril 25mg e Enalapril 10mg), ARA II (Losartana 50mg), antagonistas da aldosterona (Espironolactona 25mg), vasodilatadores (Hidralazina 25mg, Mononitrato de Isossorbida 20mg), cardiotônico (Digoxina 0,25mg), diuréticos (Furosemida 40mg e Hidroclorotiazida 25mg) e betabloqueadores (Carvedilol 3,125mg e 12,5mg).

5. Assim, recomenda-se à médica assistente que avalie se a Autora pode fazer uso dos medicamentos ofertados pelo SUS, conforme item 4 da conclusão, frente aos prescritos: Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg (Entresto[®]) e Dapagliflozina 10mg (Forxiga[®]).

6. Em caso de negativa de troca, a médica deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica. Em caso positivo de troca, para ter acesso aos fármacos ofertados pelo SUS, a Requerente ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (fls. 07, item “*DO PEDIDO*”, subitem “*d*”) referente ao fornecimento “...*outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários à continuidade do tratamento*”

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA SCTIE/MS Nº 54, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 16 fev. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de sua saúde...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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