



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0382/2022

Rio de Janeiro, 09 de março de 2022.

Processo nº 0000978-61.2020.8.19.00069,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 23 a 25 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1765/2020, emitido em 03 de setembro de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à patologia que acomete a Autora – **Insuficiência cardíaca congestiva**, à indicação e ao fornecimento do medicamento **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto®). Bem como foi solicitado ao médico assistente que descrevesse a classificação da insuficiência cardíaca da Requerente.
2. Após emissão do Parecer Técnico supramencionado, foram acostados às folhas 51/52 documento médico emitido pelo médico na data de 14 de outubro de 2021, onde relata que a Autora com quadro de **miocardiopatia dilatada grave (classe III)**, necessita de **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto®) – 01 comprimido de 12/12 horas

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1765/2020, emitido em 03 de setembro de 2020 (fls. 23 a 25).

DO QUADRO CLÍNICO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1765/2020, emitido em 03 de setembro de 2020 (fls. 23 a 25).

1. 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 cardíacas¹.

DO PLEITO

Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1765/2020, emitido em 03 de setembro de 2020 (fls. 23 a 25).

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto®) **está indicado** ao tratamento do quadro clínico da Autora.

2. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o medicamento **Sacubitril + Valsartana** foi **incorporado ao SUS** para o tratamento de **insuficiência cardíaca crônica** em pacientes com classe funcional **NYHA II** e BNP>150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE < ou = 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários ao melhor tratamento disponível, no âmbito do SUS. Os critérios de acesso estão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** do Ministério da Saúde para o tratamento da referida condição clínica². Após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 03/2022, constatou-se que **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg foi integrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), mas ainda **não é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro**.

- ✓ Contudo, adianta-se que a Requerente não se enquadra em um dos critérios estabelecidos para ter acesso ao medicamento pelo SUS, tendo em vista que, conforme relato médico (fl. 51), apresenta classe funcional NYHA III, não se enquadrando no critério do SUS, que padronizou o fármaco para a classe funcional NYHA II. Assim, quando da efetivação de distribuição do Sacubitril 49 mg + Valsartana 51 mg (Entresto®), a Autora não poderá ter acesso ao medicamento pela via administrativa.

3. Em atualização, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes para o Tratamento da IC com Fração de Ejeção Reduzida² para o tratamento medicamentoso dos pacientes com Insuficiência Cardíaca (IC). 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 e Mononitrato de Isossorbida 40mg), cardiotônico (Digoxina 0,25mg), diuréticos (Furosemida 40mg e Hidroclorotiazida 25mg) e betabloqueadores (Carvedilol 3,125mg e 12,5mg).

¹ Horowitz, E.S.K. Miocardiopatia Dilatada: Manejo Clínico. Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul - Ano XIII nº 01 Jan/FevMar/Abr 2004. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2004/01/artigo09.pdf>>. Acesso em: 08 mar 2022.

² 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: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf>. Acesso em: 08 mar 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Cabe ressaltar que em novo documento médico (fl. 51 e 52) permaneceu ausentes informações sobre uso prévio ou especificações de contraindicação aos medicamentos padronizados pelo SUS.

5. As demais informações pertinentes foram devidamente abordadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1765/2020, emitido em 03 de setembro de 2020 (fls. 23 a 25).

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.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO BARROZO

Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID.50825259

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