



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1217/2022

Rio de Janeiro, 08 de junho de 2022.

Processo nº 0800307-34.2022.8.19.0069,
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 (anexo_18749532_Pág. 5-6), preenchido em 28 de março de 2022 pela médica . O Autor, 71 anos, apresenta diagnóstico de **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida**. 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 complicação cardiovasculares, edema agudo do pulmão, AVC e arritmia.

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. O **sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto®)** é 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

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: 07 jun. 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: 07 jun. 2022.



evidentes em pacientes com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) abaixo do normal³.

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, embora tenha sido prescrito **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto[®]), tal medicamento teve sua formulação alterada, sendo apresentado na forma de **Sacubitril valsartana sódica hidratada**, um complexo de sal das formas aniônicas de sacubitril e valsartana, que, após a administração oral, se dissocia em sacubitril e valsartana. As apresentações também foram alteradas, sendo registradas as doses de 50, 100 e 200mg de **Sacubitril valsartana sódica hidratada**³. Assim, para a elaboração desse parecer foi considerada a nova apresentação registrada em bula da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

2. Informa-se que os medicamentos **sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto[®]) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) **possuem indicação em bula**, para o tratamento da **insuficiência cardíaca (IC)** com fração de ejeção reduzida, quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico.

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

- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) - é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **diabetes mellitus tipo 2**. Cumpre informar que a patologia informada em documento médico é divergente da contemplada do PCDT, **inviabilizando recebimento do referido medicamento por via administrativa**.
- **Sacubitril e valsartana sódica hidratada**, **foi incorporado ao SUS**, sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos 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 2020. Conforme

³ 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: 07 jun. 2022.

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.



consulta ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), tal medicamento está sendo disponibilizado na forma de **sacubitril e valsartana sódica hidratada**, nas concentrações de 50, 100 e 200mg.

4. Destaca-se que os critérios da citada Diretriz para acesso pelo SUS do **sacubitril valsartana sódica hidratada** são: Idade inferior a 75 anos; Classe funcional NYHA II; Fração de ejeção reduzida ($\leq 35\%$); BNP > 150 ou NT-ProBNP > 600; paciente 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; pacientes sintomáticos - sintomas como dispneia aos esforços, sinais de congestão, piora clínica com internações recentes).

5. Assim, **recomenda-se à médica assistente que, verifique se o Autor perfaz os critérios de inclusão da Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida, conforme mencionado acima.**

6. Em caso positivo, para ter acesso ao **sacubitril valsartana sódica hidratada** (50, 100 e 200mg), o Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, situada na Av. Teixeira e Souza, 2.104 – São Cristóvão – Cabo-Frio, Tel: (22) 2645-5593, portando: 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. 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.

7. O (a) médico (a) 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.

8. 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 pelo Autor, 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*”.

9. 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).



10. Assim, recomenda-se à médica assistente que avalie se o Autor pode fazer uso dos medicamentos ofertados pelo SUS, frente ao medicamento Dapagliflozina 10mg.
11. 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.
12. Os medicamentos pleiteados apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA),
13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (fls. 03, item “*DO PEDIDO*”, subitem “*b*”) referente ao fornecimento “...*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 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.

**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