



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1412/2022

Rio de Janeiro, 04 de julho de 2022.

Processo nº 0800467-59.2022.8.19.0069,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande quanto ao medicamento **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto®), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **Trimetazidina 25mg** (Vastarel®MR) e **Bisoprolol** (Concor®).

I – RELATÓRIO

1. Por conter as informações necessárias para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 21026255 - Pág. 1 e 2), preenchido em 14 de maio de 2022 pela médica ,

2. Em síntese, trata-se de Autor com **insuficiência cardíaca** com fração de ejeção reduzida, sendo seu quadro grave. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos: **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto®) – 01 comprimido duas vezes ao dia; **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) - 01 comprimido ao dia, **Trimetazidina 25mg** (Vastarel®MR) - 01 comprimido duas vezes ao dia e **Bisoprolol** (Concor®) - 30 comprimidos ao mês. Caso não faça uso dos citados fármacos há risco de morte súbita por arritmia e risco de edema agudo pulmonar. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **I25 - Doença isquêmica crônica do coração** e **I50.1 - Insuficiência ventricular esquerda**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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.

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 normal².
2. A **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2). Está indicado no diabetes *mellitus* tipo 2; tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos e no tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos³.

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> fração >Acesso em: 04 jul. 2022.

² 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: 04 jul. 2022.

³ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?nomeProduto=forxiga>>. Acesso em: 04 jul. 2022.



3. A **Trimetazidina** (Vastarel[®] MR) é um agente anti-isquêmico de ação exclusivamente metabólica, que age independentemente de quaisquer alterações hemodinâmicas. Previne a diminuição nos níveis intracelulares de ATP, assegurando assim o bom funcionamento das bombas iônicas e do fluxo transmembranar de sódio-potássio, enquanto mantém a homeostase celular. Está indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença⁴.

4. **Bisoprolol** (Concor[®]) 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 cardíacos⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que, embora tenha sido prescrito **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto[®]), (Num. 21026255 - Pág.1), tal medicamento teve sua formulação aletrada, 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 de **50, 100 e 200mg** de **Sacubitril valsartana sódica hidratada**². Assim, **recomenda-se à médica assistente que ajuste a prescrição (Num. 21026255 - Pág. 1), de acordo com as alterações citadas.**

2. Isso posto, informa-se que os medicamentos **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto[®]), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **Trimetazidina 25mg** (Vastarel[®]MR) e **Bisoprolol** (Concor[®]) **possuem indicação** para o quadro clínico apresentado pelo Autor - **insuficiência cardíaca (IC)** com fração de ejeção reduzida, conforme relato médico (Num. 21026255 - Pág. 1).

3. No que tange à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

3.1) **Trimetazidina 25mg** (Vastarel[®]MR) e **Bisoprolol** (Concor[®]) - **Não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro;

3.2) **Dapagliflozina 10mg** - **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 no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabetes Mellito Tipo 2**⁶, (Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do

⁴ Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel MR[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780055> >. Acesso em: 04 jul. 200.

⁵ Bula do medicamento Hemifumarato de Bisoprolol (Concor[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100890194> >. Acesso em: 04 jul. 2022.

⁶ 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_Diabetes_Mellito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 04 jul. 2022.



CEAF no âmbito do SUS). Porém, a patologia apresentada pelo Autor que motivou a prescrição do citado medicamento é insuficiência cardíaca (IC), **condição clínica para a qual Dapagliflozina 10mg não é ofertado pelo SUS, impossibilitando seu acesso pela via administrativa;**

3.3) **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto®) - **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 2020¹. De acordo com 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. Nesse sentido, 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 ao médico assistente que, além do descrito no item 1 dessa conclusão (ajuste da concentração), 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), a Requerente ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se ao Posto de Assistência Médica, localizado na Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão, Cabo Frio, 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 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

7. Nesse caso, o médico 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. Destaca-se que, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Iguaba Grande 2013, é ofertado, no âmbito da atenção básica, o medicamento Carvedilol 3,125/12,5, o qual possui eficácia em insuficiência cardíaca, promovendo aumento da fração de ejeção e melhora dos sintomas em pacientes com



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

insuficiência cardíaca de etiologia isquêmica e não isquêmica⁷. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se o Autor pode fazer uso do Carvedilol frente ao Bisoprolol (Concor[®]) prescrito. Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo de troca, para ter acesso aos medicamentos ofertado pelo SUS, o 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.

9. Por fim, informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com a ressalva quanto ao **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg (Entresto[®])**, conforme já abordado no item 1 dessa conclusão.

É o parecer.

À Vara Única de Iguaba Grande, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁷ Bula do medicamento Carvedilol por PRATI, DONADUZZI & CIA LTD. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Carvedilol>>. Acesso em: 04 jul. 2022.