



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1949/2022**

Rio de Janeiro, 24 de agosto de 2022.

Processo nº 0800674-58.2022.8.19.0069,  
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. De acordo com formulário médico padrão da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num:25222807 - Págs. 1 a 5) datado em 18 de julho de 2022, emitido pela médica , da Policlínica de Iguaba Grande. A Autora com insuficiência cardíaca grave e cardiopatia dilatada com disfunção sistólica grave. Foi então prescrito os medicamentos: **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto®) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

### **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** 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>.

2. São consideradas **cardiopatias graves**: cardiopatias agudas, habitualmente rápidas em sua evolução, que se tornam crônicas, caracterizadas por perda da capacidade física e funcional do coração; as cardiopatias crônicas, quando limitam, progressivamente, a capacidade física e funcional do coração (ultrapassando os limites de eficiência dos mecanismos de compensação), não obstante o tratamento clínico e/ou cirúrgico adequado; cardiopatias crônicas ou agudas que apresentam dependência total de suporte inotrópico farmacológico (como dobutamina, dopamina) ou mecânico (tipo *Biopump*, balão intra-aórtico); cardiopatia terminal: forma de cardiopatia grave em que a expectativa de vida se encontra extremamente reduzida, geralmente não responsiva à terapia farmacológica máxima ou ao suporte hemodinâmico externo. Esses pacientes não são candidatos à terapia cirúrgica, para correção do distúrbio de base (valvopatia, cardiopatia isquêmica, cardiopatia congênita) ou transplante cardíaco, devido à severidade do quadro clínico ou comorbidades associadas (hipertensão arterial pulmonar, disfunção renal severa, neoplasia avançada)<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. O **sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto<sup>®</sup>) 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

<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: 24 ago. 2022.

<sup>2</sup>Sociedade Brasileira de Cardiologia. II Diretriz brasileira de cardiopatia grave. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abc/a/6gjWmGTbbySDGGHqTqmkRrs/?lang=pt>>. Acesso em: 24 ago. 2022.



evidentes em pacientes com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) abaixo do normal<sup>3</sup>.

2. A **Dapagliflozina** é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2). Está indicado no diabetes *mellitus* tipo 2; e no tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Ressalta-se que os medicamentos **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto<sup>®</sup>) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>) estão indicados para condição clínica apresentada pela Autora.

2. Informa-se à médica assistente que o medicamento **Entresto<sup>®</sup>** teve sua **formulação alterada**, sendo agora apresentado na forma de **Sacubitril valsartana sódica hidratada** e com as concentrações de 50, 100 e 200mg<sup>2</sup>.

3. Quanto à disponibilidade dos medicamentos pleiteados, através SUS, elucida-se que:

- **Dapagliflozina** foi incorporada ao SUS para o tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE $\leq$ 40%), NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da Angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides, conforme Portaria SCTIE/MS nº 63, de 7 de julho de 2022<sup>5</sup>. Os critérios de acesso serão definidos nas Diretrizes do Ministério da Saúde. Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS. Dessa forma, o medicamento **Dapagliflozina** ainda não integra nenhuma lista oficial (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do estado do Rio de Janeiro para o tratamento da insuficiência cardíaca.
- A associação dos fármacos **Sacubitril e Valsartana (na forma sódica hidratada)** é fornecida pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER)**, tal medicamento está sendo disponibilizado na forma de **sacubitril e valsartana sódica hidratada**, nas concentrações de 50, 100 e 200mg.

4. Destaca-se que a associação **Sacubitril e Valsartana** foi incluída no 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  $\leq$

<sup>3</sup> Bula do medicamento Sacubitril +Valsartana (Entresto<sup>®</sup>) por Novartis Biociencias S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Entresto>>. Acesso em: 24 ago. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga<sup>®</sup>) por Astrazeneca Do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 24 ago. 2022.

<sup>5</sup> Ministério da Saúde – Conitec. Portaria SCTIE/MS nº 63, de 07 de julho de 2022. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220711\\_portaria\\_63.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220711_portaria_63.pdf)>. Acesso em: 24 ago. 2022.



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, espironolactona e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão)<sup>6</sup>.

5. Assim, recomenda-se à médica assistente que, verifique se a Autora 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 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. Destaca-se que para o tratamento medicamentoso dos pacientes com Insuficiência Cardíaca (IC) 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 (Mononitrato de Isossorbida 20mg), cardiotônico (Digoxina 0,25mg), diuréticos (Furosemida 40mg e Hidroclorotiazida 25mg) e betabloqueadores (Carvedilol 3,125mg e 12,5mg).

9. Assim, recomenda-se à médica assistente que avalie se a Autora pode fazer uso dos medicamentos ofertados pelo SUS, frente ao medicamento Dapagliflozina 10mg, considerando que não há descrição de quais medicamentos já foram utilizados em seu tratamento. Assim, cabe esclarecer que não foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS.

10. 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.

11. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

<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: 24 ago. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num 25222804 - Págs: 5 a 6, item “DOS PEDIDOS”, subitem “d”) referente ao fornecimento “...*bem como 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.**

**CHARBEL PEREIRA DAMIÃO**

Médico  
CRM-RJ 52.83733-4  
ID. 5035547-3

**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