



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2038/2022**

Rio de Janeiro, 31 agosto de 2022.

Processo nº 0079974-15.2022.8.19.0001  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Empagliflozina 25mg, Metoprolol 50mg, Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto®) e **Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina 1200mg sachê** (Artrolive®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 55 a 58, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0639/2022, emitido em 07 de abril de 2022 no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à legislação vigente, à condição clínica que acomete a Autora (**miocardiopatia dilatada e hipertensão arterial**) e à indicação dos medicamentos **Empagliflozina 25mg, Metoprolol 50mg, Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto®) e **Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina 1200mg sachê** (Artrolive®).

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foram acostados novos documentos médicos (fls. 104 a 107), emitidos em 04 de julho de 2022 pelo médico , os quais serão considerados para elaboração deste parecer técnico.

3. Em síntese, consta que a Autora é acompanhada pelo médico supramencionado, diagnosticada com **diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial sistêmica, insuficiência cardíaca moderada** com risco iminente de morte súbita. Foi iniciado tratamento medicamentoso, tendo demonstrado melhora dos sintomas. Corroborando assim com o plano terapêutico, impossibilitando qualquer mudança dos medicamentos empregados. O médico assistente não autoriza qualquer interrupção ou mudanças radicais que não possuam estudos publicados e comprovados. Foram prescritos, dentre outros, os medicamentos pleiteados **Metoprolol 50mg, Sacubitril + Valsartana** (Entresto®), na apresentação de 97/103mg, **Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina 1200mg sachê** (Artrolive®).

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0639/2022, emitido em 07 de abril de 2022 (fls. 104 a 107).



## DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0639/2022, emitido em 07 de abril de 2022 (fls. 104 a 107).
2. O **Diabetes Mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.
3. O **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado<sup>1</sup>.
4. 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 diagnóstica<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0639/2022, emitido em 07 de abril de 2022 (fls. 104 a 107).
2. 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 SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <http://www.saude.ba.gov.br/diretrizes-sociedade-brasileira-de-diabetes-2019-2020/> >. Acesso em: 30 ago. 2022.

<sup>2</sup> 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/2020/20201211\\_Portaria\\_Conjunta\\_Diretrizes\\_Brasileiras\\_ICFER\\_setembro\\_2020.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/20201211_Portaria_Conjunta_Diretrizes_Brasileiras_ICFER_setembro_2020.pdf) > Acesso em: 30 ago. 2022.



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

### **III – CONCLUSÃO**

1. Destaca-se que no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0639/2022 (fls. 104 a 107) foi sugerido ao médico assistente que descrevesse o quadro clínico completo da Autora, incluindo a condição clínica que justificasse a prescrição dos medicamentos **Empagliflozina 25mg, Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto<sup>®</sup>) e **Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina 1200mg sachê** (Artrolive<sup>®</sup>). Dessa forma, seria possível inferir, de forma técnica e clínica, sobre a indicação de tais medicamentos.
2. Considerando os novos documentos acostados (fls. 104 a 107), informa-se que o medicamento pleiteado inicialmente ( fl. 5) - **Empagliflozina 25mg possui indicação** em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora. Contudo, o referido medicamento não consta em nova prescrição acostada (fl.107).
3. Acerca do medicamento **Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina 1200mg sachê** (Artrolive<sup>®</sup>), reitera-se que não há justificativa clínica para utilização do referido medicamento no tratamento da Autora.
4. Ressalta-se que o medicamento **Sacubitril + Valsartana** (Entresto<sup>®</sup>) **está indicado** para condição clínica apresentada pela Autora - **insuficiência cardíaca**.
5. Informa-se ao médico 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>3</sup>**.
6. Em atualização ao parecer anterior, ressalta-se que 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**.
  - 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 ≤ 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, espirolactona e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão)<sup>4</sup>.
7. Assim, recomenda-se ao médico 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.

<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: 31 ago. 2022.

<sup>4</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: 31 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Em caso positivo, para ter acesso ao **sacubitril valsartana sódica hidratada** (50,100 e 200mg), a Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, 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.
9. 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.
10. Adicionalmente, elucida-se que para o tratamento medicamentoso dos pacientes com Insuficiência Cardíaca (IC) são disponibilizados pelo SUS, conforme a REMUME Rio de Janeiro, 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), cardioprotetores (Digoxina 0,25mg), diuréticos (Furosemida 40mg e Hidroclorotiazida 25mg) e betabloqueadores (Carvedilol 3,125mg e 12,5mg).
11. Ressalta-se que consta em novo documento médico que o plano terapêutico proposto demonstrou melhora dos sintomas, “*impossibilitando qualquer mudança dos medicamentos empregados*”. Assim, entende-se que o médico assistente não autoriza a troca por substituto terapêuticos padronizados no SUS, cabe esclarecer que não se pode garantir que foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS.
12. Por fim, elucida-se que, caso a terapêutica pleiteada à inicial tenha sido alterada e, porventura, o pleito advocatício, destaca-se a necessidade de serem explicitadas tais inclusões e/ou exclusões para que este Núcleo possa se manifestar tecnicamente.
13. As demais informações referentes à indicação, disponibilização no âmbito do SUS, registro junto a ANVISA e outras julgadas importantes já foram devidamente abordadas no Parecer anterior.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**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