



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2802/2022

Rio de Janeiro, 22 de novembro de 2022.

Processo nº 0800951-74.2022.8.19.0069,
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 ao medicamento **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto®).

I – RELATÓRIO

1. Por ser suficiente para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o Laudo médico padrão para pleito judicial anexado ao processo (PJE: 31655097, fls.8,9 e 10), emitido em 27 de setembro de 2022 pela médica
2. Em síntese, trata-se de Autor com 62 anos de idade, que apresenta diagnóstico de **Insuficiência Cardíaca Moderada e Disfunção Cardíaca Isquêmica** apresentando quadro clínico grave, necessitando do medicamento **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto®) para melhora do quadro clínico e redução do risco de morte súbita.

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 OUADRO 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 diástole¹.

2. A **disfunção cardíaca isquêmica** ou cardiopatia isquêmica é a principal causa de óbitos no mundo e também no Brasil. A isquemia ocorre quando há desequilíbrio na oferta e na demanda de oxigênio. A apresentação clínica da doença varia desde a angina estável até a morte súbita. A apresentação da morte súbita como primeira manifestação ocorre em mais de 40% dos casos, e mais da metade sequer consegue chegar a ser internada em unidade hospitalar².

DO PLEITO

1. A associação **Sacubitril + valsartana** (Entresto®) é indicada 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 normal. O julgamento clínico deve ser usado para decidir quem tratar, uma vez que a FEVE é uma medida variável³.

¹Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

²CARVALHO, A.; MARCONI, J.; SOUSA, A. Cardiopatia isquêmica. [s.l.: s.n.]. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/8-3/cardiopatia.pdf>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

³Bula 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: 22 nov. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que, embora tenha sido prescrito **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto®), às folhas 8 e 9, 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**³.
2. Isso posto, informa-se que **Sacubitril e Valsartana possui indicação** em bula para **insuficiência cardíaca**, quadro clínico da Autora. Contudo, de acordo com a referida bula, os benefícios são maiores em pacientes que apresentem insuficiência cardíaca com fração de ejeção do ventrículo esquerdo abaixo do normal.
3. No que tange à disponibilização pelo SUS, elucida-se que **Sacubitril e valsartana 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 2020⁴. De acordo com consulta ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), tal medicamento está sendo disponibilizado na forma de **Sacubitril e valsartana**, 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 a médica** assistente que verifique se ao **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 medicamento **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (50,100 e 200mg) o Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Rua Teixeira e Souza, 2228 - 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

⁴ 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: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2020/insuficiencia-cardiaca-com-fracao-de-ejecao-reduzida-diretrizes-brasileiras-para-diagnostico-e-tratamento.pdf/view> > Acesso em: 22 nov. 2022.



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. Cabe ainda informar ao médico assistente que o medicamento Entresto® teve sua **formulação alterada**, sendo agora apresentado na forma de **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada** e com as concentrações de 50, 100 e 200mg⁴. Assim, tal alteração deve estar presente nos documentos médicos a serem emitidos ao CEAF ou posteriormente a este Núcleo.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (fls. 5 a 6, item “V”, subitem “d”) 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.

JOICIANE DIAS RODRIGUES NEVES
Farmacêutica
CRF-RJ 29341
ID. 5.136.348-8

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829

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