



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0637/2023

Rio de Janeiro, 03 de abril de 2023.

Processo nº 0801795-41.2023.8.19.0052,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama, quanto ao medicamento **Sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos/insumos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (index: 5113448, fls. 9 e 10), preenchido em 24 de fevereiro de 2023 pelo médico , da Policlínica Fazendinha.

2. Em síntese, trata-se de Autora com cardiopatia grave - **miocardiopatia dilatada e insuficiência cardíaca**. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos: **Sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto®) - 01 comprimido de 12/12 horas; Carvedilol 25mg - 01 comprimido de 12/12 horas; Espironolactona 25mg - 01 comprimido de manhã e Furosemida - 01 comprimido de manhã. Caso não faça uso do **Sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto®), há risco de internações por descompensação, com piora dos sintomas e morte. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **I42.0 - Cardiomiopatia dilatada**.

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. **Insuficiência cardíaca (IC)** é uma síndrome clínica complexa, na qual o coração é incapaz de bombear sangue de forma a atender às necessidades metabólicas tissulares, ou pode fazê-lo somente com elevadas pressões de enchimento. Tal síndrome pode ser causada por alterações estruturais ou funcionais cardíacas e caracteriza-se por sinais e sintomas típicos, que resultam da redução no débito cardíaco e/ou das elevadas pressões de enchimento no repouso ou no esforço¹.
2. **Cardiomiopatia dilatada (CMD)** é um termo descritivo para um grupo de doenças de etiologias variadas que se caracterizam por dilatação ventricular com disfunção contrátil, mais frequentemente do ventrículo esquerdo, podendo acometer ambos os ventrículos. A disfunção sistólica é a principal característica da CMD, porém anormalidades da função diastólica têm sido reconhecidas, com implicações prognósticas².

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 normal³.

III – CONCLUSÃO

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. 2018. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/portal/abc/portugues/2018/v11103/pdf/11103021.pdf>>. Acesso em: 03 abr. 2023.

²Horowitz, E.S.K. Miocardiopatia Dilatada: Manejo Clínico. Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul - Ano XIII nº 01 Jan/Fev/Mar/Abr 2004. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2004/01/artigo09.pdf>>. Acesso em: 03 abr. 2023.

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: 03 abr. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Inicialmente, informa-se que os medicamento **Sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto[®]), que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação** para o quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico (index: 51113448, fl. 9).
2. No que tange à disponibilização pelo SUS, detseca-se que **Sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto[®]) 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 n° 17, de 18 de novembro de 2020³.
3. Nesse sentido, elucida-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)³.
4. Conforme documento de identificação ao processo (index: 5113448, fl. 2), o Autor possui 75 anos de idade, não perfazendo, assim, um dos critérios da Diretriz Brasileira para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida Idade inferior a (75 anos), **impossibilitando o acesso ao medicamento Sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto[®]) pela via administrativa.**
5. Destaca-se que foram identificados outros medicamentos ofertados pelo SUS, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Araruama, que podem ser usados para **insuficiência cardíaca (IC)**, como betabloqueadores, antogonistas da aldosterona e diuréticos de alça. Porém, conforme documentos médicos (index: 5113448, fl. 29), o Autor já faz uso desses medicamentos (Carvedilol 25mg; Espironolactona 25mg e Furosemida), os quais devem ser usados conjuntamente com o **Sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto[®]).
6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (index: 51113447, fl. 4, item “III”, subitem “3”) referente ao provimento de “(...) *mais os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora* (...)”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02