



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0700/2023

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2023.

Processo nº 0801201-09.2023.8.19.0058,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto®), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) e **Ivabradina 7,5mg** (Procorolan®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico acostado aos autos (Num. 49802773 Páginas 1 a 3) assinado pelo médico em 12 de janeiro de 2023, o Autor é portadora de **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida classe funcional III da NYHA**, com indicação de uso dos medicamentos: **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto®), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) e **Ivabradina 7,5mg** (Procorolan®). Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionada: **I50 – insuficiência cardíaca**.

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 Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.

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 diástole¹.

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. **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos³.

3. **Ivabradina** (Procoralan[®]) é indicado no tratamento da insuficiência cardíaca sistólica de classe NYHA classe II a IV (Classificação Funcional da Associação de Cardiologia de Nova York) nos pacientes com ritmo sinusal e frequência cardíaca ≥ 70 bpm, em combinação com terapia padrão incluindo betabloqueadores ou quando os betabloqueadores são contraindicados ou não tolerados, reduzindo sintomas, mortalidade cardiovascular, mortalidade por insuficiência cardíaca e hospitalização devido à piora da insuficiência cardíaca⁴.

¹ 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: 11 abr. 2023.

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: 11 abr. 2023.

³ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180259>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

⁴ Bula do medicamento Ivabradina (Procoralan[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351466110200502/?substancia=23496>>. Acesso em: 11 abr. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. De início, cumpre informar que os medicamentos aqui pleiteados **estão indicados** no tratamento da condição clínica descrita para o Autor: *insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida – classe funcional III de NYHA*. (Num. 49802773 Página 1.)

2. Seguem os esclarecimentos acerca do fornecimento dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS:

2.1. **Sacubitril e valsartana sódica hidratada**, nas doses de 50mg, 100mg e 200mg, é fornecido 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 Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**, aprovada através da Portaria Conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020⁵.

- Segundo o PCDT, o medicamento foi incorporado para o 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, espironolactona e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão).
- Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que o Autor **não possui cadastrado** no CEAF (tampouco houve solicitação de cadastro) para a retirada desse medicamento.

2.2. **Dapagliflozina 10mg** foi incorporado ao SUS para o para o tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE ≤ 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 mineralocorticoides⁶.

- A partir da publicação da decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde no Diário Oficial da União (art. 23 do Decreto n. 7.646/2011), começa-se a contar o prazo de 180 dias para efetivar-se a disponibilização da tecnologia incorporada pelo SUS (art. 25 do Decreto n. 7.646/2011). No caso deste medicamento, a SCTIE/MS decidiu pela incorporação em 07 de junho de 2022.
- Considerando a referida inclusão, **novos** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida encontra-se em pauta para apreciação pelo Plenário da Conitec.
- Este medicamento **ainda não perfaz** uma lista de medicamentos ofertados pelo SUS.

2.3. **Ivabradina** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), a qual decidiu pela **não incorporação no SUS** para o

⁵ 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: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf >. Acesso em: 11 abr. 2023.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 63, de 07 de junho de 2022. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220711_portaria_63.pdf >. Acesso em: 11 abr. 2023.



tratamento da insuficiência cardíaca crônica moderada a grave em indivíduos com frequência cardíaca 70bpm e que toleram menos de 50% da dose alvo recomendada de agentes betabloqueadores^{7,8}.

- Com base nos estudos, que o efeito desse medicamento é muito pequeno e relacionado somente à diminuição de internações hospitalares; que não causa impacto na sobrevivência dos doentes e ainda provoca aumento de risco de fibrilação atrial, um efeito indesejado importante que pode ameaçar a vida dos doentes.

3. Destaca-se a importância da CONITEC, criada pela lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, em assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS e sua análise deve ser baseada em evidências científicas, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e a segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes⁹.

4. Para o tratamento medicamentoso dos pacientes com Insuficiência Cardíaca (IC), o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes para o Tratamento da IC com Fração de Ejeção Reduzida⁵. Consequentemente, são disponibilizados pelo SUS, no âmbito da Atenção Básica do município de Saquarema, os seguintes fármacos: inibidores da enzima conversora de angiotensina (Captopril 25mg e 50mg e Enalapril 5mg, 10mg e 20mg), antagonistas dos receptores da angiotensina II (Losartana 25mg e 50mg), antagonistas da aldosterona (Espironolactona 25mg e 100mg), vasodilatadores (Mononitrato de Isossorbida 20mg e 40mg e Dinitrato de Isossorbida 5mg), cardiotônico (Digoxina 0,25mg), diuréticos (Furosemida 40mg e Hidroclorotiazida 25mg) e betabloqueadores (Carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg).

5. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte forma:

- O médico assistente deverá avaliar se o Autor perfaz os critérios de inclusão do PCDT em questão para receber o medicamento Sacubitril e valsartana sódica hidratada. Caso positivo, para ter acesso ao **Sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg**, o Requerente ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF (unidade e documentos necessários em ANEXO I).
- Considerando a existência de medicamentos padronizados no SUS para o manejo da condição clínica descrita para o Autor, bem como a ausência de informações em documentos médicos relacionadas à contraindicação ou falta de resposta ou efeitos colaterais ou intolerância ao uso desses medicamentos, não há como avaliar a imprescindibilidade do medicamento pleiteado não padronizado **Ivabradina** frente àqueles preconizados no SUS.
- Não há como avaliar, por meio dos documentos médicos acostados aos autos, se a Autora apresenta os critérios para os quais o medicamento **Dapagliflozina** foi incorporado no SUS.

⁷ Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação: Ivabradina para tratamento da insuficiência cardíaca crônica moderada a grave em indivíduos com frequência cardíaca 70bpm e que toleram menos de 50% da dose alvo recomendada de agentes betabloqueadores. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2016/relatorio_ivabradina_insufcardiaca_final.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2023.

⁸ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 19, de 24 de maio de 2016. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2016/portariasctie_18a21_2016.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2023.

⁹ CONITEC. Conheça a Conitec. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec>>. Acesso em: 11 abr. 2023.



6. Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos por meio da Atenção Básica, o Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado.

7. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 49802764 Páginas 9 e 10, item “*DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “...*medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

ANEXO I

Unidade: Farmácia de Medicamentos Excepcionais



Endereço: Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.