



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0493/2022**

Rio de Janeiro, 21 de março de 2022.

Processo nº 0004606-41.2022.8.19.0052  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara Cível** da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 17 a 18) e o documento em impresso da Prefeitura Municipal de Araruama (fl. 20), ambos emitidos pela médica , respectivamente, em de março de 2022 e de março de 2022. De acordo com tais documentos, o Autor apresenta **miocardiopatia dilatada** grave, apresentando cansaço aos pequenos esforços, apesar do uso de medicamentos específicos. Não houve melhora com o uso pelo Autor dos medicamentos padronizados no SUS. Ao exame de ecocardiograma (ECO), apresentou fração de ejeção (FE) de 21% (fração de ejeção inferior a 40% é considerada reduzida), com aumento moderado do ventrículo esquerdo, grave disfunção sistólica e disfunção diastólica de padrão restritivo. Tendo sido prescrito ao Autor tratamento com o medicamento **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto®) na posologia de 1 comprimido de 12 em 12 horas. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) foi 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 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 **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 prognósticas. A CMD é a principal causa de insuficiência cardíaca em pacientes sem outras anormalidades cardíacas<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. A associação de **Sacubitril + Valsartana** (Entresto®) é indicada para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe informar que o medicamento **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto®), possui indicação para insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida. Assim foi relatado que o Requerente apresenta cansaço aos pequenos esforços e fração de ejeção (FE) de 21% (fração de ejeção inferior a 40% é considerada reduzida).

2. Isto posto, o medicamento **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto®) está indicado em bula<sup>2</sup> para condição clínica apresentada pelo Autor.

3. Acerca do fornecimento pelo SUS, elucida-se o medicamento **Sacubitril + Valsartana** foi incorporado ao SUS para o tratamento de **insuficiência cardíaca crônica**

<sup>1</sup> Horowitz, 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: 21 mar. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Sacubitril + Valsartana (Entresto®) por Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=entresto>> Acesso em: 21 mar. 2022.



em pacientes com classe funcional NYHA II e BNP>150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE < ou = 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários ao melhor tratamento disponível, no âmbito do SUS (uso de doses máximas toleradas dos medicamentos preconizados - IECA ou ARA II, betabloqueadores, espirolactonas e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão). Os critérios de acesso estão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** do Ministério da Saúde para o tratamento da referida condição clínica<sup>3</sup>. Após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de **03/2022**, constatou-se que **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg foi integrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), mas ainda **não é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro**.

4. Em atualização, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes para o Tratamento da IC com Fração de Ejeção Reduzida<sup>3</sup> para o tratamento medicamentoso dos pacientes com Insuficiência Cardíaca (IC). Assim, são disponibilizados pelo SUS, conforme a REMUME Araruama, no âmbito da Atenção Básica, os seguintes fármacos: inibidores da enzima conversora de angiotensina (Captopril 25mg e Enalapril 5mg, 10mg e 20mg), ARA II (Losartana 50mg), antagonistas da aldosterona (Espironolactona 25mg e 100mg), vasodilatadores (Hidralazina 25mg, Mononitrato de Isossorbida 20mg e 40mg), cardiotônico (Digoxina 0,25mg), diuréticos (Furosemida 40mg e Hidroclorotiazida 25mg) e betabloqueadores (Carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg).

5. Cabe ressaltar que em documento médico (fl. 18), foi informado que o “Autor não obteve melhora com a medicação padronizada”, no entanto, não foi abordado quais medicamentos o Requerente fez uso prévio ou especificações de contraindicação aos medicamentos padronizados pelo SUS.

6. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 6, item “III”, subitem “2”) referente ao provimento do medicamento requerido “... 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 em saúde pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

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

<sup>3</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17/2020. 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: 21 mar. 2022.