



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1601/2022

Rio de Janeiro, 22 de julho de 2022.

Processo nº 0192982-67.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto®).

I – RELATÓRIO

1. Por serem mais atuais, foram considerados, para elaboração deste parecer técnico, os documentos do Hospital Naval Marcílio Dias – HNMD (fls. 25 e 29), emitidos em 27 de maio e 09 de junho de 2022 pela médica e pelo médico .

2. Em síntese, trata-se de Autora com 81 anos de idade, portadora de **cardiomiopatia dilatada** de etiologia **hipertensiva**. Antes de fevereiro de 2018, estava fazendo uso dos medicamentos Enalapril, Carvedilol, Espironolactona em doses otimizadas, além do uso recorrente de Furosemida. Devido aos episódios frequentes de descompensação clínica e pelas duas internações anteriores por **insuficiência cardíaca** descompensada classe funcional NYHA II (New York Heart Association), o medicamento Enalapril foi trocado, em 26 de fevereiro de 2018, pelo fármaco **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto®) – 02 comprimidos de 12 em 12 horas. Na época, a Autora estava com 77 anos de idade, e evoluiu da classe funcional NYHA II para I (houve melhora), e teve internações por episódios de sinusite e diverticulite, sendo a última internação por descompensação após preparo de clister opaco.

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 diagnóstica¹.
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.

¹ 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/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf> Acesso em: 22 jul. 2022.

² Horowitz, E.S.K. Miocardiopatia Dilatada: Manejo Clínico. Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul - Ano XIII nº 01 Jan/FevMar/Abr 2004. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2004/01/artigo09.pdf>>. Acesso em: 22 jul. 2022.



3. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg³.

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 normal⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que embora tenha sido prescrito **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto[®]), conforme documentos médicos às folhas 25 e 29, tal medicamento teve sua formulação alterada, 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**². Assim, recomenda-se aos médicos assistentes que ajustem a prescrição, de acordo com as alterações citadas.

2. Isso posto, cabe elucidar que o medicamento **Sacubitril + Valsartana** (Entresto[®]) possui indicação para o quadro clínico apresentado pela Autora - **insuficiência cardíaca (IC)**, conforme relato médico (fl. 29).

3. No que tange à disponibilização pelo SUS, destaca-se que **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (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 nº 17, de 18 de novembro de 2020¹. De acordo com consulta ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), tal medicamento está sendo disponibilizado na forma de **Sacubitril e valsartana sódica hidratada**, nas concentrações de 50, 100 e 200mg.

4. Nesse sentido, destaca-se que um dos critérios da citada Diretriz para acesso pelo SUS do **Sacubitril Valsartana sódica hidratada** é idade inferior a 75 anos. Porém, a Autora apresenta **81 anos de idade, não perfazendo, assim, um dos critérios da Diretriz**

³ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 22 jul. 2022.

⁴ 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: 22 jul. 2022.



Brasileira para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida, impossibilitando o acesso ao medicamento Sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto®) pela via administrativa.

5. Destaca-se que há outros medicamentos ofertados pelo SUS, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Rio de Janeiro, que podem ser usados para **insuficiência cardíaca (IC)**. Porém, conforme documentos médicos (fls. 25 e 29), a Autora já faz uso desses medicamentos, mas obteve melhora da classe funcional da insuficiência cardíaca (de II para I) com a troca do Enalapril - ofertado pelo SUS - pelo **Sacubitril + Valsartana** (Entresto®).

6. Por fim, informa-se que o medicamento pleiteado **Sacubitril valsartana sódica hidratada** possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), nas concentrações de 50, 100 e 200mg, conforme já abordado no item 1 dessa conclusão.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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