



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1169/2019**

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2019.

Processo nº 5010051-86.2019.4.02.5121,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos do Hospital Cardoso Fontes e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1\_ANEXO2, págs. 2 a 8) e (Evento 1\_ANEXO4, pág. 3), preenchidos em 27 de setembro e 18 de outubro de 2019, pela médica  o Autor, 63 anos apresenta **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (ICFER) grave** (fração de ejeção – FE: 24%), com medicação otimizada, em **Classe Funcional NYHA III** e sintomático, conforme se mantém sintomático aumenta risco de internação e morte. Sendo indicado **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg (Entresto®)** – 01 comprimido de 12/12 horas, em uso contínuo, para otimizar tratamento. O uso do referido medicamento proporcionaria impacto significativo na qualidade de vida. Caso não seja iniciada há risco de vida ou de agravamento do quadro clínico atual, com aumento de internações. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I50.0 – Insuficiência cardíaca congestiva**, e prescrito, em uso contínuo, os medicamentos:

- **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg (Entresto®)** – tomar 01 comprimido de 12/12 horas. Parar Losartana 48h antes se não encontrar o medicamento manter o uso do Losartana 50mg 12/12h.
- **Furosemida 40mg (Lasix®)** – tomar 01 comprimido pela manhã.
- **Espironolactona 25mg (Aldactone®)** – tomar 01 comprimido pela manhã 10h.
- **Carvedilol 25mg** – tomar 01 comprimido de 12/12 horas.
- **Sinvastatina 40mg** – tomar 01 comprimido a noite.
- **Pidolato de Magnésio (Pidomag®)** - 01 flaconete 12/12 horas.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## 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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743, de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução 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.
6. 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. **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. A IC pode ser determinada de acordo com a fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE); pela gravidade dos sintomas através da classificação funcional da New York Heart Association (NYHA); e pelo tempo e progressão da doença, conforme os diferentes estágios. Implícito na definição de IC está o conceito de que ela pode ser causada por anormalidade na função sistólica ou diastólica. Entretanto, é importante ressaltar que, em muitos pacientes, coexistem ambos os tipos de disfunção. Assim, convencionou-se classificar os pacientes com IC de acordo com a FEVE em: preservada (ICFEP), reduzida



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(ICFER) e intermediária (ICFEL). A classificação dos pacientes de acordo com a FEVE tem particular importância, uma vez que eles diferem em relação às suas principais etiologias, às morbidades associadas e, especialmente, à resposta terapêutica. Sabe-se que somente os pacientes com ICFER têm demonstrado redução consistente da morbimortalidade com o tratamento farmacológico instituído. A classificação funcional de acordo com a NYHA continua sendo a mais usada para descrever a gravidade dos sintomas. Ela se baseia no grau de tolerância ao exercício e varia desde a ausência de sintomas até a presença de sintomas em repouso. Além disso, permite avaliar o paciente clinicamente, ajuda no manejo terapêutico e tem relação com o prognóstico. Pacientes em classe funcional NYHA III a IV apresentam condições clínicas progressivamente piores, maior frequência de internações hospitalares e risco de morte. A etiologia da IC tem importância fundamental, visto que o prognóstico difere entre diversas causas, e o tratamento específico pode mudar a história natural<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. A associação de **Sacubitril + Valsartana** exibe um mecanismo de ação inovador de um inibidor de neprilisina e do receptor da angiotensina (ARNI) inibindo simultaneamente a neprilisina (endopeptidase neutra; NEP) através do sacubitrilato, o metabólito ativo do pró-fármaco sacubitril, e bloqueando o receptor da angiotensina II tipo-1 (AT1) através da valsartana. Está 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. Cumpre informar que o medicamento **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, o referido medicamento **não está elencado** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME<sup>3</sup>.

2. Elucida-se que o medicamento pleiteado **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg possui indicação descrita em bula**<sup>2</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (ICFER) grave, em Classe Funcional NYHA III**, conforme relato médico (Evento 1\_ANEXO2, págs. 4 a 8) e (Evento 1\_ANEXO4, pág. 3).

<sup>1</sup>SOCIEDADE DE CARDIOLOGIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO – SOCERJ. Manual de insuficiência cardíaca. Rio de Janeiro: SOCERJ, 2019 Disponível em: <[https://socerj.org.br/wp-content/uploads/2019/05/Manual\\_Insufici%C3%Aancia\\_Card%C3%ADaca\\_Socerj\\_Web.pdf](https://socerj.org.br/wp-content/uploads/2019/05/Manual_Insufici%C3%Aancia_Card%C3%ADaca_Socerj_Web.pdf)>. Acesso em: 19 nov. 2019.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Sacubitril + Valsartana (Entresto<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila\\_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12353912018&pIdAnexo=10928981](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12353912018&pIdAnexo=10928981)>. Acesso em: 19 nov. 2019.

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2018 Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/dezembro/07/Rename-2018-Novembro.pdf>>. Acesso em: 19 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial, cumpre destacar que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência, com algumas atualizações, sendo as mais recentes, respectivamente, estabelecidas pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 e pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018.

4. Os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

5. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

6. No que tange à disponibilização através do SUS do medicamento pleiteado, insta que **Sacubitril/Valsartana foi incorporado ao SUS** para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica 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, conforme disposto na Portaria Nº 40 de 8 de agosto de 2019<sup>4</sup>. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011<sup>5</sup>, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Portanto, o **Sacubitril/Valsartana ainda não está disponível** no SUS, para o tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca.

7. Por fim, destaca-se que a IC é uma síndrome complexa, de elevada morbimortalidade, resultante de hiperativação neuro-hormonal após uma agressão aguda ou crônica do coração. A presença de comorbidades piora o prognóstico e interfere no tratamento da IC. A estimativa de risco deve ser sempre feita, pelo monitoramento dos sintomas e peso, avaliação

<sup>4</sup>BRASIL. Imprensa Nacional. Portaria Nº 40 de 8 de agosto de 2019. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-40-de-8-de-agosto-de-2019-209845342>>. Acesso em: 19 nov. 2019.

<sup>5</sup>Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)>. Acesso em: 19 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

laboratorial, incluindo os PN e pelos escores de risco<sup>1</sup>. Assim, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LUCIANA MANHENTE DE  
CARVALHO SORIANO  
Médica  
CRM-RJ 52.85062-4

CHEILA TORRES DA HORA  
BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 1.216.255-6

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