



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0738/2022**

Rio de Janeiro, 29 de julho de 2022.

Processo nº 5005909-46.2022.4.02.5117,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto<sup>®</sup>) e **Empaglifozina 25mg** (Jardiance<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos da Health Care Centro de Medicina Integrada e da Clínica da Família Dr. Zerbini (Evento 1\_ANEXO3, págs. 3; 9 e 10), emitidos em 19 de maio e 15 de junho de 2022, pelos médicos , o Autor, 65 anos, é portador de **miocardiopatia dilatada isquêmica com disfunção contrátil global de VE severa (insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida)**. Necessita fazer uso regular e contínuo dos seguintes medicamentos: Hemifumarato de Bisoprolol 5mg (Concor<sup>®</sup>) – tomar 1 comprimido pela manhã, **Empaglifozina 25mg** (Jardiance<sup>®</sup>) – tomar ½ comprimido pela manhã, **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto<sup>®</sup>) – tomar 1 comprimido 2 vezes ao dia, Furosemida 40mg (Lasix<sup>®</sup>) - tomar ½ comprimido ao dia, Espironolactona 25mg – tomar 1 comprimido a tarde e Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS<sup>®</sup>) – tomar 1 comprimido no almoço. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I50.0 – Insuficiência cardíaca congestiva**.

**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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

## **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>.
2. **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 esforço. A IC pode ser determinada de acordo com a **fração de ejeção** (preservada, intermediária e **reduzida**), a gravidade dos sintomas (classificação funcional da *New York Heart Association - NYHA*) e o tempo e progressão da doença (diferentes estágios). A classificação funcional de acordo com a NYHA continua sendo a classificação usada para descrever e classificar a gravidade dos sintomas. Esta classificação se baseia no grau de tolerância ao exercício e varia desde a ausência de sintomas até a presença de sintomas mesmo em repouso. Ela permite avaliar o paciente clinicamente, auxilia no manejo terapêutico e tem relação com o prognóstico<sup>2</sup>.
3. Existem diversas classificações para a insuficiência cardíaca, uma delas é quanto ao tipo de disfunção. Assim, é classificada em: Insuficiência cardíaca diastólica ou com fração de ejeção normal e **Insuficiência cardíaca sistólica ou com fração de ejeção reduzida**: isto significa

<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, 2004. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2004/01/artigo09.pdf>>. Acesso em: 28 jul. 2022.

<sup>2</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA - SBC. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. Diretriz • Arq. Bras. Cardiol. 111 (3) • Set 2018. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abc/a/XkVKFb4838qXrXSYbmCYM3K/?lang=pt#>>. Acesso em: 28 jul. 2022.



que os ventrículos do coração não se contraem adequadamente durante cada batimento cardíaco de modo que o sangue não é adequadamente bombeado para fora do coração<sup>3</sup>.

4. A **insuficiência cardíaca congestiva** é a afecção heterogênea em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades metabólicas do corpo. A insuficiência cardíaca pode ser causada por defeitos estruturais, anomalias funcionais (disfunção ventricular), ou uma sobrecarga súbita além de sua capacidade. A insuficiência cardíaca crônica é mais comum que a insuficiência cardíaca aguda que resulta de injúria repentina à função cardíaca, como infarto do miocárdio<sup>4</sup>.

### **DO PLEITO**

1. Após a administração oral, **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto<sup>®</sup>) 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 normal<sup>5</sup>.

2. A **Empagliflozina** (Jardiance<sup>®</sup>) é um inibidor competidor reversível, altamente potente e seletivo do SGLT-2. Dentre suas indicações consta o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca (Associação de cardiologia de Nova Iorque - NYHA classe II-IV) independente da fração de ejeção do ventrículo esquerdo, com ou sem diabetes mellitus tipo 2 para: reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalizações por insuficiência cardíaca; retardar a perda da função renal<sup>6</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Refere-se a Autor, 67 anos, com **miocardiopatia dilatada isquêmica** com disfunção contrátil global de VE severa (**insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida**). Necessita fazer uso regular e contínuo dos seguintes medicamentos: **Empagliflozina 25mg** (Jardiance<sup>®</sup>) e **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto<sup>®</sup>).

2. Diante o exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto<sup>®</sup>) e **Empagliflozina 25mg** (Jardiance<sup>®</sup>) **estão indicados** para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida**, conforme relato médico.

3. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

<sup>3</sup>DEPARTAMENTO DE INSUFICIÊNCIA CARDÍACA – DEIC. Disponível em: < <http://departamentos.cardiol.br/sbc-deic/publico/entenda.asp#:~:text=Insufici%C3%A2ncia%20card%C3%ADaca%20sist%C3%B3lica%20ou%20com,bombeado%20para%20fora%20do%20cora%C3%A7%C3%A3o.>>. Acesso em: 28 jul. 2022

<sup>4</sup>Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição: Insuficiência Cardíaca. Disponível em: <[https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=C14.280.434](https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C14.280.434)>. Acesso em: 28 jul. 2022.

<sup>5</sup>Bula do medicamento sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto<sup>®</sup>) por Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681141>>Acesso em: 28 jul. 2022.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Empagliflozina (Jardiance<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=JARDIANCE>>. Acesso em: 28 jul. 2022.



- **Empagliflozina 25mg** (Jardiance<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto<sup>®</sup>) **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, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, conforme disposto na Portaria Nº 40 de 8 de agosto de 2019<sup>7</sup>, sendo **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), de acordo com os critérios estabelecidos na Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

4. Para o tratamento **Insuficiência Cardíaca**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 17, de 18 de novembro de 2020, que Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida<sup>8</sup>, incluindo os seguintes medicamentos: Maleato de Enalapril 2,5mg, 10mg e 20mg (comprimido), Captopril 50mg (comprimido), Losartana Potássica 25mg e 50mg (comprimido), Succinato de Metoprolol (comprimido), Carvedilol 3,125mg e 25mg (comprimido), Espironolactona 25mg e 50mg (comprimido), Hidralazina, Dinitrato de isossorbida e Mononitrato de isossorbida (comprimido), Digoxina 0,125mg (comprimido), **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada** (comprimido), Hidroclorotiazida (comprimido) e Furosemida 40mg (comprimido).

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento do medicamento.

6. Assim, informa-se que para o acesso ao medicamento **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg**, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o mesmo deve **solicitar cadastro** junto a Secretaria Municipal de Saúde, localizada na Travessa Jorge Soares, 157 – Centro – São Gonçalo, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que*

<sup>7</sup>BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Sacubitril/valsartana para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida. Relatório de Recomendação Nº 454, agosto/2019. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_Sacubitril\\_Valsartana\\_ICC\\_FINAL\\_454\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Sacubitril_Valsartana_ICC_FINAL_454_2019.pdf)>. Acesso em: 28 jul. 2022.

<sup>8</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. 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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf)>. Acesso em: 28 jul. 2022.



deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

7. Cabe ainda informar ao médico assistente que o medicamento Entresto<sup>®</sup> teve sua **formulação alterada**, sendo agora apresentado na forma de **Sacubitril Valsartana sódica hidratada** e com as concentrações de 50, 100 e 200mg<sup>5</sup>. Assim, tal alteração deve estar presente nos documentos médicos a serem emitidos ao CEAF ou posteriormente a este Núcleo.

8. O medicamento **Empagliflozina**, atualmente, encontra-se **em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida e classes funcionais NYHA II<sup>9</sup>.

9. Quanto ao questionamento sobre urgência. Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual do Autor. No relato médico (Evento 1\_ANEXO3, pág. 3), consta que o Autor “... Necessita fazer uso regular e contínuo dos seguintes medicamentos: Empagliflozina 25mg (Jardiance<sup>®</sup>) e Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg (Entresto<sup>®</sup>)”.

10. Em relação a esclarecimentos sobre efeitos colaterais dos medicamentos pleiteados, informa-se que as reações adversas mais comuns reportadas durante o tratamento com **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg (Entresto<sup>®</sup>)** são hipotensão, hipercalemia, e função renal comprometida<sup>5</sup>. No tratamento de insuficiência cardíaca com a **Empagliflozina 25mg (Jardiance<sup>®</sup>)** a reação adversa mais frequentemente foi a hipovolemia<sup>6</sup>.

11. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>10</sup>.

12. De acordo com publicação da CMED<sup>11</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Sacubitril + Valsartana (Entresto<sup>®</sup>) 50mg** com 28 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 140,83 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 110,51, para o ICMS 20%; a **Empagliflozina 25mg (Jardiance<sup>®</sup>) 30** comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente

<sup>9</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#>>. Acesso em: 28 jul. 2022.

<sup>10</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 28 jul. 2022.

<sup>11</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 28 jul. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

a R\$ 223,64 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 175,49, para o ICMS 20%<sup>12</sup>.

**É o parecer.**

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

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

  
**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**MARCELA MACHADO DURAO**

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>12</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 28 jul. 2022.