



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1248/2022

Rio de Janeiro, 04 de novembro de 2022.

Processo nº 5008811-57.2022.4.02.5121,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **14º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto®) e **Espironolactona 25mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados e mais recentes apensados ao processo e, por conseguinte, foram avaliados os documentos médicos em impresso do SANCOR – Clínica Médica e Odontológica (Evento 13_ANEXO6_Página 10 e Evento 13_ANEXO12_Página 1), emitidos em 18 de outubro de 2022, pelo médico

2. Narram os documentos que a Autora, 60 anos, é portadora de **insuficiência cardíaca** com força de ejeção baixa por **cardiopatía dilatada não isquêmica**, sendo necessário o uso dos seguintes medicamentos:

- Succinato de Metoprolol 25mg comprimidos revestidos de liberação prolongada (Emprol XR) – tomar 01 comprimido no café da manhã;
- **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto®) – tomar 01 comprimido ao acordar e 01 comprimido após as 18:00 horas;
- **Espironolactona 25mg** (Aldactone®) – tomar 01 comprimido no café da tarde.

3. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) mencionados: **I42.0 – Cardiomiopatia dilatada** e **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. A Resolução SMS/RJ 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 **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 cardíacas¹.
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. A etiologia da IC tem importância fundamental, visto que o prognóstico difere entre diversas causas, e o tratamento específico pode mudar a história natural. De acordo com a literatura, o perfil clínico da IC crônica envolve indivíduos idosos portadores de várias etiologias, sendo a isquêmica a mais comum, com alta frequência de morbidades associadas. 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 estágios².

¹ 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: 04 nov. 2022.

² ROCHA, R.M; MARTINS, W.A. Manual de Insuficiência Cardíaca. SOCERJ, 2019 – Rio de Janeiro. Disponível em: <<https://cssjd.org.br/imagens/editor/files/2019/Manual%20de%20Insuficie%CC%82ncia%20Cardi%CC%81aca%20SOCERJ2019.pdf>>. Acesso em: 04 nov. 2022.



DO PLEITO

1. O **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada** (Entresto[®]) 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 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 normal³.
2. A **Espironolactona** é indicada para: hipertensão essencial; distúrbios edematosos, tais como: edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; terapia auxiliar na hipertensão maligna; hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias; diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se Autora, portadora de **insuficiência cardíaca e cardiomiopatia dilatada**, com indicação de tratamento com **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto[®]) e **Espironolactona 25mg**.
2. Diante o exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto[®]) e **Espironolactona 25mg** estão indicados^{3,4} para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **insuficiência cardíaca**, conforme relato médico.
3. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:
 - A associação dos fármacos **Sacubitril e Valsartana** (na forma sódica hidratada) é fornecida 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 das **Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida** (ICFER);
 - **Espironolactona 25mg** – encontra-se padronizada pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO 2018. Para obter informações acerca do acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
4. A associação **Sacubitril e Valsartana** foi incluída no 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

³ Bula do medicamento Sacubitril + Valsartana (Entresto[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681141>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

⁴ Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone[®]) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=121100419>>. Acesso em: 04 nov. 2022.



preconizados – IECA ou ARA II, betabloqueadores, **Espironolactona** e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão)⁵.

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

6. Dessa forma, caso a Autora perfaça os critérios de inclusão descritos nas Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER), para ter acesso ao **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada** (50, 100 e 200mg), a Autora deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, através do comparecimento a **RioFarms Praça XI – Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ**, munida 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 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 (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 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 90 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® teve sua **formulação alterada**, sendo agora apresentado na forma de **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada** e com as concentrações de **50, 100 e 200mg**³. Assim, **tal alteração deve estar presente nos documentos médicos a serem emitidos ao CEAF ou posteriormente a este Núcleo.**

8. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se **atualização** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da **Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**, em atualização ao PCDT em vigor⁶.

9. 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 Reduzida⁵, 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, Dintrato de isossorbida e Mononitrato de isossorbida (comprimido), Digoxina 0,125mg (comprimido), **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada** (comprimido), Hidroclorotiazida (comprimido) e Furosemida 40mg (comprimido).

⁵ 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf>. Acesso em: 04 nov. 2022.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 04 nov. 2022.



10. Informações sobre tratamento alternativo, com menor preço e mesma eficácia mesmo que não padronizados no âmbito do SUS; não se encontram no escopo de atuação deste Núcleo.

11. No que tange às *contraindicações* ou *restrições médicas* aos medicamentos objeto desta ação, listam-se:

- **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada** – hipersensibilidade ao princípio ativo, a Sacubitril, a Valsartana ou a qualquer um dos excipientes; uso concomitante com inibidores da ECA. **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada** não deve ser administrado em até 36 horas após a descontinuação da terapia com inibidor da ECA; história conhecida de angioedema relacionado a terapia anterior com inibidor da ECA ou BRA; angioedema hereditário ou idiopático; uso concomitante com alisquireno em pacientes com diabetes tipo 2; insuficiência hepática grave, cirrose biliar e colestase; gravidez.
- **Espironolactona** – insuficiência renal aguda, diminuição significativa da função renal, anúria; doença de Addison; hipercalemia; hipersensibilidade conhecida à **Espironolactona**; uso concomitante de eplerenona.

12. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)⁷.

13. De acordo com publicação da CMED⁸, 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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁹.

- **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada** (Entresto[®]) – na apresentação com **50mg** (caixa com 28 comprimidos), possui preço de fábrica correspondente a R\$ 140,83 e preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 110,51.
- **Espironolactona 25mg** (Aldactone[®]) – na apresentação com 50mg (caixa com 28 comprimidos), possui preço de fábrica correspondente a R\$ 30,90 e preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 24,25.

⁷ 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: 04 nov. 2022.

⁸ 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>. Acesso em: 04 nov. 2022.

⁹ 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_11_v1.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmvg_2022_11_v1.pdf>. Acesso em: 04 nov. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 14º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF/RJ: 21.047
ID. 5083037-6

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