



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 1534/2022

Rio de Janeiro, 27 de dezembro de 2022.

Processo nº 5010503-45.2022.4.02.5104,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal** de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) e **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Evento 1, COMP4, Página 1/3), não datado e emitido pelo médico a Autora com **Insuficiência cardíaca (CID10: I50.0)**, sendo prescrito: **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** – 01 cp de 12/12 horas e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) – 01 cp ao dia. Foi relatado que a Autora fez uso de outros medicamentos, porém sem resultado satisfatório.

**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. No tocante ao Município de Barra Mansa, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Barra Mansa 2018, publicada no Boletim Informativo Oficial do Município nº 1070 - Barra Mansa, 11 de dezembro de 2018.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só realizando-as após elevação das pressões de enchimento ventricular e atrial. Pode ser resultante da disfunção sistólica e/ou diastólica ou de ambas, comprometendo uma ou mais câmaras cardíacas. Na disfunção sistólica predomina a redução da contractilidade miocárdica, podendo ser resultante de: lesão miocárdica primária ou sobrecargas de pressão e de volume. Na disfunção diastólica observamos distúrbios do enchimento ventricular, devidos: a alteração do relaxamento, ou a redução da complacência (por aumento da rigidez da câmara) ou por interferência mecânica no desempenho da função ventricular na diástole¹.

2. Ao se analisar um paciente com quadro de **IC**, deve-se considerar ainda fatores prognósticos decorrentes da forma preponderante. Pacientes com disfunção sistólica predominante apresentam prognóstico pior que os com disfunção diastólica².

DO PLEITO

1. O **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto[®]) é 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 **Dapagliflozina** é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2). Está indicado no diabetes *mellitus* tipo 2; e no tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos⁴.

¹ Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 27 dez. 2022.

² Schmidt A. Insuficiência cardíaca diastólica e sistólica em pacientes hipertensos: diagnóstico e tratamento diferenciais. Rev Bras Hipertens 8: 440-44, 2001. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/8-4/insuficiencia.pdf>>. Acesso em: 27 dez. 2022.

³ Bula do medicamento Sacubitril +Valsartana (Entresto[®]) por Novartis Biociencias S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Entresto>>. Acesso em: 27 dez. 2022.

⁴ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca Do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 27 dez. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro de **Insuficiência cardíaca** sendo prescrito **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) e **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto[®]).

2. Embora tenha sido prescrito **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto[®]), 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 doses de 50, 100 e 200mg de **Sacubitril valsartana sódica hidratada**³. Assim, para a elaboração desse parecer foi considerada a nova apresentação registrada em bula da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

3. Informa-se que o medicamento **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto[®]) está indicado em bula ao tratamento da **insuficiência cardíaca (IC)**. Contudo, para que se possa avaliar a indicação de uso do medicamento **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), será necessário envio de documento médico esclarecendo qual o tipo de insuficiência cardíaca a Autora apresenta, uma vez que o medicamento tem indicação para um tipo específico de IC, conforme as recomendações de bula

4. Quanto à disponibilidade dos medicamentos pleiteados através SUS, elucida-se 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)**; tal medicamento está sendo disponibilizado na forma de **Sacubitril e valsartana sódica hidratada**, nas concentrações de 50, 100 e 200mg.
- **Dapagliflozina** foi incorporada ao SUS⁵, em 11 de julho de 2022, para a terapia adicional para pacientes adultos com Insuficiência Cardíaca com fração de ejeção reduzida sintomáticos apesar do uso da terapia padrão (IECA/ARAI, betabloqueadores e antagonista do receptor de mineralocorticoides/aldosterona). Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁶, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.

5. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 12/2022, a **Dapagliflozina ainda não é disponibilizada** aos pacientes adultos com IC com fração de ejeção reduzida sintomáticos apesar do uso da terapia padrão (IECA/ARAI, betabloqueadores e antagonista do receptor de mineralocorticoides/aldosterona).

⁵ Conitec. Relatório de recomendação nº734, junho/2022. Dapagliflozina para o tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE≤40%), NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides. <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220711_relatorio_734_dapagliflozina_ic.pdf>. Acesso em: 27 dez. 2022.

⁶ 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>. Acesso em: 27 dez. 2022.



6. Destaca-se que 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 preconizados - IECA ou ARA II, betabloqueadores, espironolactona e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão)⁷.

7. Assim, **recomenda-se ao médico assistente** que verifique se a Autora perfaz os critérios de inclusão do protocolo clínico do Ministério da saúde.

8. Em caso positivo, para ter acesso ao **sacubitril valsartana sódica hidratada (50,100 e 200mg)**, a Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à **Farmácia Municipal de Barra Mansa** Rua João Chiesse Filho, 1000 – Centro – Barra Mansa, tel: (24) 3323-0473, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: 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

9. O (a) médico (a) assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

10. Destaca-se que para o tratamento medicamentoso dos pacientes com Insuficiência Cardíaca (IC) são disponibilizados pelo SUS, conforme a REMUME Barra_Mansa, no âmbito da Atenção Básica, os seguintes fármacos: inibidores da enzima conversora de angiotensina (Captopril 25mg e Enalapril 5 e 10mg), ARA II (Losartana 50mg), antagonistas da aldosterona (Espironolactona 25mg), vasodilatadores (Mononitrato de Isossorbida 20mg), diuréticos (Furosemida 40mg e Hidroclorotiazida 25mg) e betabloqueadores (Carvedilol 3,125mg e 6,25mg).

11. Assim, embora haja o relato sobre o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS, não foram especificados quais medicamentos fizeram parte do plano terapêutico da Requerente. Recomenda-se ao médico assistente que avalie se a Autora pode fazer uso dos medicamentos ofertados pelo SUS, frente ao medicamento Dapagliflozina 10mg, considerando que não há descrição de quais medicamentos já foram utilizados em seu tratamento.

12. Em caso positivo de troca, para ter acesso aos fármacos ofertados pelo SUS, a Requerente deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

⁷ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº17, de 18 de novembro de 2020. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas 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: 27 dez. 2022.



13. Os medicamentos pleiteados apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA),

14. 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)⁸.

15. De acordo com publicação da CMED⁹, 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.


16. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:¹⁰

- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) – na apresentação com 30 comprimidos, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 155,19 e, preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 121,78.
- **Sacubitril + Valsartana 100mg** (Entresto[®]) – na apresentação com 28 comprimidos, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 140,83 e, preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 110,51

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259


VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

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

⁸ 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 27 dez. 2022.

⁹ 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: 27 dez. 2022.

¹⁰ 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/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_06_v1.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2022_06_v1.pdf>. Acesso em: 27 dez. 2022.

