



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1025/2023

Rio de Janeiro, 02 de agosto de 2023.

Processo nº 5006950-53.2023.4.02.5104,
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 ao medicamento **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 200mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram avaliados os documentos médicos apensado no Evento 8_OUT2_Página 1/3 e Evento 8_LAUDO3_Página 1, não datado e emitido em 10 de julho de 2023, respectivamente, pelo cardiologista suficientes para a apreciação dos pleitos.
2. Trata-se de Autora está em acompanhamento no ambulatório de cardiologia devido a **insuficiência cardíaca congestiva** secundária a **cardiomiopatia familiar**. No momento, em classe funcional II, após o uso de Sacubitril Valsartana frente ao Enalapril. A não utilização dos medicamentos **Sacubitril Valsartana 100mg**, Bisoprolol 10mg, Espironolactona 25mg e Dapaglifozina 10mg coloca a Autora em risco de morte. Os medicamentos prescritos não podem ser substituídos.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **insuficiência cardíaca (IC)**, também conhecida como insuficiência cardíaca congestiva, 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.

DO PLEITO

1. Após a administração oral, **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada** 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 normal².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **insuficiência cardíaca congestiva** secundária a **cardiomiopatia familiar**, apresentando solicitação médica para tratamento com **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada**.

2. Inicialmente, informa-se que embora tenha sido pleiteado **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 200mg** (Evento 1_INIC1_Página 13), o documento médico com data mais recente aos autos, indica à Autora a apresentação de **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada** com **100mg** (Evento 8_LAUDO3_Página 1).

3. No que se refere a disponibilização, o **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada**, nas apresentações com 50, 100 e 200mg foi **incorporado** ao SUS, sendo

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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf>. Acesso em: 02 ago. 2023.

² 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: 02 ago. 2023.



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.

4. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **solicitou cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 200mg**.

5. O pedido foi **indeferido** em 23 de fevereiro de 2023. Sobre a solicitação da Autora, o CEAF emitiu as seguintes observações:

- Para iniciar o tratamento com **Sacubitril Valsartana** é necessário que a fração de ejeção no ecodoppler esteja $<$ ou $=$ a 35%.
 - ✓ No exame apresentado ao CEAF, datado de 02 de janeiro de 2021, a fração de ejeção está acima de 35%.
- O esquema de administração do **Sacubitril Valsartana** é:
 - ✓ A dose inicial recomendada é de 50mg duas vezes ao dia. Em pacientes com uso prévio de altas doses de IECA ou ARA II e pressão arterial preservada (acima de 100mmHg), a dose inicial recomendada é de 100mg duas vezes ao dia. As doses devem ser progressivamente aumentadas a cada 2 a 4 semanas, acompanhadas de monitoramento da função renal e eletrólitos e hipotensão, até a dose alvo de 200mg duas vezes ao dia.

6. Acrescenta-se que o CEAF solicitou reavaliação quanto à fração de ejeção e revisão da prescrição médica. **A Suplicante somente terá acesso pela via administrativa, após realização do cadastro, caso se adeque à solicitação supramencionada.**

7. Ressalta-se que a execução do CEAF envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento. E na primeira etapa, de solicitação, é responsabilidade do médico assistente providenciar o fornecimento/solicitação ao dos documentos/exames exigidos no PCDT.

8. Os documentos/exames exigidos são públicos e podem ser acessados nos endereços eletrônicos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC [<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>] e da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro [<https://www.saude.rj.gov.br/medicamentos/medicamentos-especializados/como-ter-acesso>].

9. Acrescenta-se que 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 Reduzida¹, incluindo os seguintes medicamentos: Maleato de Enalapril 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). Sendo disponibilizados na atenção básica, segundo REMUME de Belford Roxo os seguintes medicamentos: Maleato de Enalapril, Captopril,



Losartana Potássica, Carvedilol, Espironolactona, Hidralazina, Dinitrato de isossorbida e Mononitrato de isossorbida, Digoxina, Hidroclorotiazida e Furosemida.

10. Destaca-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. 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)³.

12. De acordo com publicação da CMED, 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 à Tabela de Preços CMED, no ICMS 20%, tem-se⁴:

- **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 100mg** – com 28 comprimidos, apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 148,71 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 116,69;
- **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 200mg** – com 28 comprimidos, apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 148,71 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 116,69.

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.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 02 ago. 2023.

⁴ 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_pmvg_2023_07_v1.pdf/@@download/file>. Acesso em: 02 ago. 2023.