



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1979/2024

Rio de Janeiro, 14 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

A Autora, 30 anos (DN: 22/04/1994), é portadora de insuficiência cardíaca e cardiomiopatia dilatada, em uso contínuo de Dapagliflozina 10mg (Forxiga®), Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 50mg (Entresto®), Bisoprolol 2,5mg e Espironolactona 25mg (Evento 1_LAUDO7, página 1).

Desse modo, no que concerne à indicação dos medicamentos pleiteados, cabe informar que Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada (Entresto®), Dapagliflozina (Forxiga®), Hemifumarato de Bisoprolol e Espironolactona estão indicados,, ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatado em documento médico – insuficiência cardíaca.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que não foi localizada por esse Núcleo Técnico a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de São José de Ubá, e, por esse motivo, será considerado o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de disponibilização obrigatória pelos municípios, conforme Deliberação CIB-RJ nº 7.208 de 11 de maio de 2023. Isso posto, seguem as informações abaixo:

- Bisoprolol 2,5mg não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São José de Ubá e do Estado do Rio de Janeiro.
- Espironolactona 25mg está padronizada no Elenco Mínimo Obrigatório supracitado, devendo ser disponibilizada no âmbito da atenção básica. Para ter acesso a esse fármaco, a Autora ou seu representante legal 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.
- Dapagliflozina 10mg foi incorporado ao SUS, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 63, de 7 de julho de 2022, 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, conforme Diretrizes do Ministério da Saúde.
 - Dapagliflozina 10mg é disponibilizada pelo CEAf perfazendo o grupo 2 do referido componente: medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal .,
- 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 do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER).
 - 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)10.
 - Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 50mg é disponibilizada pelo CEAf perfazendo o grupo 1B do referido componente: medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal7,8.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAf para o recebimento de medicamentos.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Deste modo, para o acesso aos medicamentos Dapagliflozina 10mg e Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 50mg disponibilizados no CEAF para o tratamento da Insuficiência Cardíaca, estando a Autora 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, a própria ou seu representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais de Itaperuna, localizada na Rua 10 de Maio nº 893 (anexo ao Centro de Saúde Dr. [NOME]) – Itaperuna. Telefone: (22) 3822-6752, munida da seguinte documentação: 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. Nesse caso, o médico 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.

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 200mg1. Assim, tal alteração deve estar presente nos documentos médicos a serem emitidos ao CEAF ou posteriormente a este Núcleo.

Para o tratamento da Insuficiência Cardíaca, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 10, de 13 de setembro de 2024, que atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida7, incluindo os seguintes medicamentos: Maleato de Enalapril 5mg, 10mg e 20mg (comprimido), Captopril 25mg (comprimido), Losartana Potássica 50mg (comprimido), Succinato de Metoprolol 25mg, 50mg e 100mg (comprimido), Dapagliflozina 10mg (comprimido), Espironolactona 25mg e 50mg (comprimido), Cloridrato de Hidralazina 25mg e 50mg (comprimido), Dinitrato de Isossorbida 5mg (comprimido sublingual), Furosemida 40mg (comprimido), Hidroclorotizida 12,5mg e 25mg (comprimido) e Mononitrato de Isossorbida 20mg e 40mg (comprimido), Digoxina 0,25mg (comprimido), Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 50mg 100mg e 200mg (comprimido).

Os medicamentos Dapagliflozina 10mg (Forxiga®), Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 50mg (Entresto®), Bisoprolol 2,5mg e Espironolactona 25mg possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo apenas Dapagliflozina e Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada foram submetidos à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS).

Quanto ao questionamento sobre a existência de medicamentos genéricos correspondentes, informa-se que apenas o medicamento Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 50mg (Entresto®) não possui genérico correspondente.

Em relação à evidência científica da eficácia no tratamento proposto, informa-se que os medicamentos pleiteados, possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Destaca-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia e segurança.

No que refere a qual o ente federativo responsável por sua dispensação, vide disponibilização pelo SUS, mencionado acima.

Em relação ao preço estimado, 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).

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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se7:

- Dapagliflozina 10mg (Forxiga®) com 30 comprimidos, possui preço de fábrica R\$ 171,25 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 134,38;



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 50mg (Entresto®) com 28 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 155,40 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 121,94;
- Hemifumarato de Bisoprolol 2,5mg com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 70,74 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 55,51;
- Espironolactona 25mg com 30 comprimidos, possui preço de fábrica R\$ 22,15 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 17,38.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.