



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0767/2022**

Rio de Janeiro, 27 de abril de 2022.

Processo n.º 0002726-12.2012.8.19.0069

ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg (Entresto®)**, **Bisoprolol 5mg** e **Espironolactona 25mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 127-132, 170-174, 196-198, 277-281 e 315-317 encontram-se respectivamente:

- PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0313/2018, emitido em 02 de fevereiro de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, às patologias que acometem a Autora – **miocardiopatia dilatada, diabetes mellitus, hipertensão arterial sistêmica e coronariopatia isquêmica**, à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Digoxina 0,25mg, Mononitrato de Isossorbida 40mg (Monocordil®), Losartana 50mg (Losartan®), Carvedilol 12,5mg, Trimetazidina 35mg de liberação prolongada (Vastarel® MR), Omeprazol 20mg, Estradiol + Noretisterona (Natifa Pro®), Clopidogrel 75mg, Gliclazida 60mg de liberação prolongada (Diamicron® MR), Metformina 500mg de liberação prolongada (Glifage® XR), Rivaroxabana 20mg (Xarelto®)**.
- PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1617/2018, emitido em 25 de maio de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à patologia que acomete a Autora – **Degeneração cerebral senil**, à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Losartana 50mg (Losartan®), Metformina 500mg de liberação prolongada (Glifage® XR), Alogliptina 25mg + Pioglitazona 30mg (Nesina Pio), Gliclazida 60mg de liberação prolongada (Diamicron® MR), Rivaroxabana 20mg (Xarelto®), Clopidogrel 75mg, Trimetazidina 35mg de liberação prolongada (Vastarel® MR), Carvedilol 12,5mg, Mononitrato de Isossorbida 40mg (Monocordil®), Digoxina 0,25mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg de liberação entérica (Aspirina® Prevent), Hidroclorotiazida 25mg, Estradiol + Noretisterona (Natifa Pro®), Pantoprazol 20mg e Memantina 10mg**.
- PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2897/2018, emitido em 12 de setembro de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Clopidogrel 75mg, Rivaroxabana 20mg (Xarelto®), Trimetazidina 35mg de liberação prolongada (Vastarel® MR), Metformina 500mg de liberação prolongada (Glifage® XR), Estradiol + Noretisterona (Natifa Pro®), Hidroclorotiazida 25mg, Gliclazida 60mg de**



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**liberação prolongada (Diamicron<sup>®</sup> MR), Losartana Potássica 50mg (Losartan<sup>®</sup>), Sinvastatina 20mg, Mononitrato de Isossorbida 40mg (Monocordil<sup>®</sup>), Digoxina 0,25mg, Carvedilol 12,5mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg de liberação entérica (Aspirina<sup>®</sup> Prevent), Pantoprazol 20mg, Alogliptina 25mg + Pioglitazona 30mg (Nesina Pio) e Memantina 10mg.**

- PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 1261/2020, emitido em 24 de junho de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg (Entresto<sup>®</sup>), Bisoprolol 2,5mg, Clopidogrel 75mg e Propafenona 300mg.**
- PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 2481/2020, emitido em 24 de novembro de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg (Entresto<sup>®</sup>), Bisoprolol 2,5mg, Clopidogrel 75mg e Propafenona 300mg.**

2. Para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos, acostado às folhas 434 e 436, emitido em 18 de fevereiro de 2022 pelo médico [REDACTED] atestando que a Autora apresenta **cardiomiopatia isquêmica dilatada**, com quadro grave e em tratamento com os medicamentos **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg (Entresto<sup>®</sup>), Bisoprolol 5mg (Concor<sup>®</sup>) e Espironolactona 25mg.**

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 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 n° 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 n° 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 4°, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

### DO QUADRO CLÍNICO

Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1261/2020, emitido em 24 de junho de 2020 (fls. 277-281):

1. **Miocardipatia Isquêmica** se trata de transtorno da função cardíaca causado por fluxo sanguíneo insuficiente ao tecido muscular do coração. A diminuição do fluxo sanguíneo pode ser devido ao estreitamento das artérias coronárias, à obstrução por um trombo nas coronárias, ou menos comum, ao estreitamento difuso de arteríolas e outros vasos pequenos dentro do coração. A interrupção grave do suprimento sanguíneo ao tecido miocárdico pode resultar em necrose do músculo cardíaco (Infarto do miocárdio)<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1261/2020, emitido em 24 de junho de 2020 (fls. 277-281):

1. Após a administração oral, **Sacubitril + valsartana** (Entresto®) 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>2</sup>.

2. O **Bisoprolol** é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. A apresentação de **5mg** é indicada no tratamento da hipertensão, tratamento da doença cardíaca coronariana (angina pectoris) e tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos<sup>3</sup>.

3. **Espironolactona** está indicada nos seguintes casos: tratamento da 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 e

<sup>1</sup> DeCS. Cardiopatia Isquêmica. Disponível em: < <http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 26 abr.2022.

<sup>2</sup> 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: 26 abr. 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Bisoprolol 5mg (Concor®) por Merck S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100890194>>. Acesso em: 26 abr. 2022.



diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário<sup>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, informa-se que conforme solicitação advocatícia foi solicitada a inclusão do medicamento **Espironolactona 25mg** e a alteração da dose dos pleitos **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg (Entresto<sup>®</sup>) e Bisoprolol 2,5mg** para **Sacubitril 97 mg + Valsartana 103mg (Entresto<sup>®</sup>) e Bisoprolol 5mg**, respectivamente.

2. Nesse sentido cabe esclarecer que embora tenha sido prescrito **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg (Entresto<sup>®</sup>)**, às folhas 434 e 435, tal medicamento teve sua formulação aletrada, 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 de 50, 100 e 200mg de **sacubitril valsartana sódica hidratada**<sup>2</sup>. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que ajuste a prescrição constante às folhas 434 e 435, de acordo com as alterações citadas acima.**

3. Isso posto, informa-se que **Sacubitril e Valsartana, Bisoprolol 5mg e Espironolactona 25mg possuem indicação** para as condições clínicas crônicas apresentadas pela Autora, a saber, **miocardiopatia dilatada idiopática Classe III/IV com baixa fração de ejeção e hipertensão**. **Reitera-se que é necessário ajuste da dose, conforme nova apresentação do Entresto<sup>®</sup>.**

4. No que se refere à disponibilização no âmbito do SUS, relata-se:

- **Espironolactona 25mg** é fornecido pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Iguaba Grande, através da Atenção Básica, conforme REMUME-Iguaba Grande (2013). Dessa forma, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência para receber informações quanto ao acesso.
- **Bisoprolol 5mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do estado do Rio de Janeiro.
- O medicamento **sacubitril valsartana sódica hidratada foi incorporado ao SUS**, sendo 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 SAES/SCTIE/MS nº 17, de 18 de novembro de 2020. Conforme consulta ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), tal medicamento está sendo disponibilizado na forma de **sacubitril valsartana sódica hidratada**, nas concentrações de 50, 100 e 200mg.

4. Destaca-se que os critérios da citada Diretriz para acesso pelo SUS do **sacubitril valsartana sódica hidratada são: Idade inferior a 75 anos; Classe funcional NYHA II; Fração de ejeção reduzida (≤35%); BNP > 150 ou NT-ProBNP > 600; paciente**

<sup>4</sup>Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone<sup>®</sup>) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 26 abr. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

em tratamento otimizado - uso de doses máximas toleradas dos medicamentos preconizados - IECA ou ARA II, betabloqueadores, espirolactonas e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão; pacientes sintomáticos - sintomas como dispneia aos esforços, sinais de congestão, piora clínica com internações recentes).

- Assim, reitera-se o informado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 2481/2020 (fls. 315-317), que a Classe Funcional descrita para a Autora, NYHA III/IV, **não foi contemplada** para o tratamento no SUS com o referido medicamento. **Sendo inviável o acesso por via administrativa.**

**É o parecer.**

**À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**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