



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 436/2021

Vitória, 20 de abril de 2021

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única do Juízo de Mantenópolis – MMº. Juiz de Direito Dr. João Carlos Lopes Monteiro Lobato Fraga – sobre o medicamento: **Entresto® 97 mg + 103 mg (sacubitril/valsartana)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com termo de pedido verbal a parte autora alega que faz uso de forma contínua do medicamento SACUBIRIL/VALSARTANA 24/26 mg, conforme laudo e receituário anexo.
2. Consta receita médica contendo diversos medicamentos, dentre eles o medicamento pleiteado.
3. Consta Decisão CEFT 7104/2020 com solicitação de informações como cópia do laudo do ecocardiograma com demonstração de FEVE < 35% e exames laboratoriais com dosagem BNP ou NT Pró-BNP.
4. Consta resultado de Ecocardiograma transtorácico realizado em 29/08/20 com conclusão: Aumento discreto a moderado do átrio esquerdo, Hipertrofia excêntrica do ventrículo esquerdo, Ventrículo esquerdo com disfunção segmentar discreta, ventrículo esquerdo apresenta disfunção diastólica tipo 1, Insuficiência mitral discreta, Ectasia de aorta ascendente. FEVE: 50%



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

5. Consta ecodoppler de carótidas normais e cineangiocoronariografia com estudo dos enxertos e ventriculografia esquerda.
6. Consta resultado de cintilografia miocárdica realizada em 18/12/18 sugerindo fibrose envolvendo a parede inferior (incluindo a região ínfero-apical) do ventrículo esquerdo, sem isquemia significativa associada.
7. Consta realização de angioplastia transluminal coronariana percutânea com implante de stent farmacológico com sucesso.
8. De acordo com laudo médico que solicita o medicamento Entresto, trata-se de paciente de “74 anos com quadro de: IC isquêmica estágio C - NYHA TF 3; IC sistólica com redução da FEVE com insuficiência mitral secundária a dilatação do anel mitral; miocardiopatia isquêmica submetido a ATPC com implante de stent; HAS + dislipidemia + obesidade visceral = síndrome metabólica; IAM prévio em 2003; fa previa submetido a cardioversão elétrica e sendo optado pelo controle do ritmo; hipovitaminose D; ATPC em artéria da arteria CD com stent tsunami 4,0 x 13 mm. (02/01/13); prostatismo; DCV incipiente por estenose CI esquerda 20%. ECO (22/04/13): aumento moderado das câmaras esquerdas + HVE excêntrica importante + disfunção sistólica ve importante as custas de hipo difusa + disfunção diastólica grau 1 + IMI moderado (secundária a dilatação do anel) + ectasia ao ascendente. FEVE 32% iniciado terapia clinica otimizada em 2013 iniciado entresto em 2019 devido a insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida sem melhora do remodelamento com uso de carvedilol + furosemida + aldactone + valsartan e com score maggie elevado com risco de morte súbita. Após introdução do entresto melhora significativa dos sintomas e melhora dos padrões ecocardiográficos. ECO (18/10/2020): AO 34/ AE 47/ VD 28/ VEDD 58/ VEDS 39/ SIV 10/ PP 10/ FEVE 50%. Ritmo regular com es frequentes. aumento discreto a moderado do átrio esquerdo (VAE 41 ml/m2). hipertrofia excêntrica do ventrículo esquerdo discreto. ventrículo esquerdo com disfunção segmentar discreta as custas de hipocinesia septo e acinesia inferior. ventrículo esquerdo apresenta disfunção diastóllica tipo 1. insuficiência mitral discreta.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

ectasia de aorta ascendente.

9. Constam outros documentos entre laudos e exames que não possuem correlação com o item pleiteado.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS);
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Esta Portaria teve seus Art. 3º, 15º, 16º e 63º e anexos I, II, III e IV alterados e atualizados pela **Portaria**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

GM/MS nº 3.439, de 11 de novembro de 2010 que regulamenta o elenco atual do CEAf.

4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantes da RENAME vigente no SUS.
5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. A **insuficiência cardíaca (IC)**: é a via final comum da maioria das doenças que acometem o coração, sendo um dos mais importantes desafios clínicos atuais na área da saúde. Trata-se de um problema epidêmico em progressão No Brasil, a principal



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

etiologia da IC é a cardiopatia isquêmica crônica associada à hipertensão arterial. Em determinadas regiões geográficas do país e em áreas de baixas condições socioeconômicas, ainda existem formas de IC associadas à doença de Chagas, endomiocardiofibrose e a cardiopatia valvular reumática crônica, que são situações especiais de IC em nosso meio.

TRATAMENTO

1. O tratamento da **insuficiência cardíaca** tem demonstrado que o tratamento não farmacológico deixa de ser um simples complemento da farmacoterapia, tornando-se parte integrante e indispensável da terapêutica desta complexa síndrome. A não adoção destas medidas coloca em risco a eficácia do tratamento.
2. A definição do tratamento farmacológico depende da presença ou não de sintomas associado ao grau de disfunção ventricular, presença ou não de sintomas incapacitantes, que pode ser desde o uso de IECA isolado ou associado a Betabloqueador, diuréticos nos casos de sintomas de hipervolemia. Deve-se considerar o uso de outros medicamentos na presença de sintomas incapacitantes, como a digoxina, hidralazina, BRA, etc...

DO PLEITO

1. **Entresto® 97mg + 103mg (sacubitril/valsartana):** Trata-se de uma associação dos princípios ativos sacubitril (substância nova) + valsartana, sendo um inibidor da neprilisina e do receptor da angiotensina apresenta um mecanismo de ação inibindo simultaneamente a neprilisina (endopeptidase neutra; NEP) via LBQ657, o metabolito ativo do pró-farmaco sacubitril, e bloqueando o recetor da angiotensina II tipo-1 (AT1) via valsartan. É indicado para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida.

1.1 Na bula do medicamento, disponível no site do fabricante, consta a seguinte



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

informação: *“Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.”*

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

- 1. Primeiramente cumpre informar que a Portaria nº 40, de 8 de agosto de 2019 torna pública a decisão de incorporar o sacubitril/valsartana para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes com classe funcional NYHA II e BNP > 150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE < ou = 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários ao melhor tratamento disponível, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, sendo o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS em cento e oitenta dias, a contar da data da publicação da referida portaria.**
2. Esclarecemos ainda, que está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2020) vasto arsenal terapêutico para tratamento da condição que aflige o requerente, dentre eles, os medicamentos **Losartana (antagonista do receptor de Angiotensina II), diuréticos, vasodilatadores, inibidor da enzima de conversão da angiotensina e anti-arrítmicos.**
3. No presente caso, de acordo com laudo médico juntado aos autos, que versa sobre a solicitação do medicamento pretendido, consta informação que o requerente fez uso de carvedilol + furosemida + aldactone + valsartana sem melhora do remodelamento, entretanto, não constam informações pormenorizadas sobre a dose utilizada desde o início do tratamento, o período de uso e as associações utilizadas, bem como relato de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

adesão ao tratamento ou falha terapêutica com uso das mesmas e manejo clínico instituído, devidamente especificado, informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados na rede pública de saúde.

4. Frente ao exposto e com base apenas nos documentos remetidos a este Núcleo, não é possível confirmar que houve falha terapêutica ou mesmo que há contraindicação absoluta de uso das opções terapêuticas padronizadas e disponíveis na rede pública de saúde para o tratamento da doença que aflige o Requerente. **Desta forma entende-se que não é possível afirmar que o medicamento ora pleiteado deva ser considerado única alternativa terapêutica ao caso em tela, neste momento.**
5. Considerando tratar-se de medicamento padronizado na rede pública, considerando que o requerente possui processo administrativo aberto com solicitação do medicamento e Decisão CEFT 7104/2020 que solicita que o mesmo junte ao processo cópia do laudo do ecocardiograma com demonstração de FEVE < 35% e exames laboratoriais com dosagem BNP ou NT Pró-BNP, sugere-se que o mesmo apresente os documentos solicitados junto à SESA (Farmácia Cidadã Estadual) conforme solicitado, não tendo sido comprovada a imprescindibilidade de acesso ao medicamento em questão, através da via judicial.





Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R.J. **Medicina Ambulatorial**: consultas de atenção primária baseada em evidências. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. p. 1094,1095.

Entresto® (sacubitril/valsartana). Bula do medicamento. Disponível no site: <<https://portal.novartis.com.br/UPLOAD/ImgConteudos/3771.pdf>>. Acesso em: 20 de abril de 2021.

Luis Cláudio Lemos Correia e Anis Rassi Jr.3. PARADIGM-HF: Uma Mudança de Paradigma no Tratamento da Insuficiência Cardíaca? Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/abc/v106n1/pt_0066-782X-abc-106-01-0077.pdf>. Acesso em: 20 de abril de 2021.

Remodelação Cardíaca: Conceitos, Impacto Clínico, Mecanismos Fisiopatológicos e Tratamento Farmacológico. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/abc/2015nahead/pt_0066-782x-abc-20160005.pdf>. Acesso em: 20 de abril de 2021.