



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 659/2021

Vitória, 22 de junho de 2021

Processo n.º: [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Criminal de Vila Velha – MM. Juíza de Direito Dra. Ilaceia Novaes – sobre o medicamento: **Sacubitril/valsartana 49/51 mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial o Requerente é portador de miocardiopatia dilatada com fração de ejeção reduzida de 33% e insuficiência cardíaca. Faz uso de vários medicamentos e encontra-se inapto para trabalhar por conta do risco das condições cardiológicas e necessita fazer uso do medicamento Sacubitril/valsartana 49/51 mg.
2. Consta laudo médico emitido em 08/01/21, em papel timbrado do Hospital Evangélico de Vila Velha, com as seguintes informações: paciente portador de insuficiência cardíaca avançada perfil C, com fração de ejeção muito reduzida, com dilatação importante do ventrículo esquerdo e fração de ejeção de 12% (normal >50%). Apresenta dispneia importante aos esforços, em classe funcional NYHA III/IV, com risco iminente de descompensação. Não deverá se submeter a nenhuma atividade física ou laboral.
3. Constam prescrição médica emitida do medicamento pretendido, dentre outros (espironolactona, furosemida, carvedilol, sinvastatina e AAS).
4. Consta avaliação cardiológica realizada em 03/08/20 com relato de paciente com IC



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

descompensada, FEVE 18% e dilatação cardíaca acentuada. Faz uso de vários medicamentos, restrição hídrica, acompanhamento com cardiologista. Inapto ao trabalho.

5. Consta formulário para prescrição de medicamentos não padronizados, sem data, com as seguintes informações: paciente com insuficiência cardíaca congestiva, em uso prévio de losartana 50 mg 2x/dia, carvedilol 12,5 mg 2x/dia, espironolactona 25 mg/dia, furosemida 40 mg/dia, AAS 100 mg/dia e sinvastatina 40 mg por período superior a 6 meses, mantendo-se sintomático com dispneia. Apesar da terapia otimizada, foram utilizados todos os medicamentos padronizados sem resposta adequada. Apresenta fração de ejeção reduzida de 33% em último ecocardiograma.
6. Consta parecer da SESA/GEAF /CEFT (parcialmente legível) com indeferimento provisório, sendo solicitado apresentação de exames de dosagem de potássio e BNP ou NT-ProBNP para reavaliação.

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



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

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 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-constantemente da RENAME vigente no SUS.

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 etiologia da IC é a cardiopatia isquêmica crônica associada à hipertensão arterial. Em



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

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.

DO 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. **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.

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



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – 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 documentação médica juntada aos autos trata-se de paciente portador de insuficiência cardíaca avançada perfil C, com fração de ejeção muito reduzida, com dilatação importante do ventrículo esquerdo e fração de ejeção de 12% (normal >50%). Apresenta dispnéia importante aos esforços, em classe funcional NYHA III/IV, com risco iminente de descompensação. Fez uso prévio de losartana 50



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

mg 2x/dia, carvedilol 12,5 mg 2x/dia, espironolactona 25 mg/dia, furosemida 40 mg/dia, AAS 100 mg/dia e sinvastatina 40 mg por período superior a 6 meses, mantendo-se sintomático com dispneia. Apesar da terapia otimizada, foram utilizados todos os medicamentos padronizados sem resposta adequada. Apresenta fração de ejeção reduzida de 33% em último ecocardiograma.

4. Frente aos fatos acima expostos e considerando quadro clínico relatado em laudo médico, considerando gravidade do caso e uso prévio de medicamentos padronizados, sem resposta adequada, este Núcleo entende que o medicamento pleiteado se constitui em uma alternativa terapêutica para tratamento do caso em tela.

5. **No entanto, considerando tratar-se de medicamento padronizado na rede pública, considerando que o requerente possui processo administrativo aberto com solicitação do medicamento e Parecer SESA/GEAF/CEFT solicitando que seja juntado ao processo exames laboratoriais com dosagem BNP ou NT Pró-BNP para reavaliação, sugere-se que o Requerente apresente os documentos solicitados junto à SESA (Farmácia Cidadã Estadual) conforme solicitado, sem a necessidade de ação judicial, neste momento.**

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



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

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: 22 junho 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: 22 junho 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: 22 junho de 2021.