



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 704/2021

Vitória, 30 de junho de 2021

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 1ª Vara de Ibirapu – MMº. Juiz de Direito Dr. Gedeon Rocha Lima Júnior – sobre o medicamento: **Entresto® 97 mg + 103 mg (sacubitril/valsartana)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial a paciente com 49 anos necessita de uso contínuo do medicamento Entresto (Sacubitril+valsartan) 97/103mg. Na inicial há informação de que consta laudo que a paciente é portadora de insuficiência cardíaca congestiva, devido a MIOCARDITE FE 48% com terapia otimizada em uso de Enalapril 20mg VO 12/12 HS + Metoprolol 25mg + Furosemida 40mg/d + Aldactone 25mg/d, ocasionada pela infecção do COVID-19. E ainda que de acordo com o laudo apresentado, apresentou melhora clínica importante após otimização terapêutica em uso de Entresto 97 + 103mg 2x ao dia + Sezolok 50mg/d + Furosemida 40mg/d + Aldactone 25mg/d + Atorvastatina 20mg/d.
2. Consta laudo médico não proveniente do SUS, com informação de que a paciente é portadora de insuficiência secundária a miocardiopatia dilatada com ecocardiograma do dia 03/12/2020 evidenciando hipocinesia difusa com fração de ejeção de 45% ??? (ilegível) seguimento cardiológico contínuo com boa adesão ao tratamento. Necessita



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

de uso contínuo de entresto 97/103 2x/dia, para melhora da qualidade de vida e aumento de sobrevida no contexto da insuficiência cardíaca.

3. Consta prescrição do item pretendido.
4. Consta nos autos documento da Secretaria de Estado da Saúde afirmando que a paciente não preenche os critérios de inclusão internos para fornecimento do medicamento pois apresenta FEVE > 35%.
5. Consta LME e formulário para pedido de não padronizados com informação de paciente com miocardiopatia dilatada e insuficiência cardíaca que necessita de sacubitril + valsartana 97/103mg que fez uso prévio de enalapril 10mg 2x/dia.
6. Consta ecocardiograma transtorácico, tomografia computadorizada de tórax e ecodopplercardiograma transtorácico com resultado de Fração de ejeção > 0,53 e FE SIMPSON = 45%.

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 aos Juízes – 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-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



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

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 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...



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

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 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.**



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

2. Apesar de o medicamento **sacubitril/valsartana** ter sido incorporado recentemente no SUS, pontuamos que o texto da Portaria nº 40, de 8 de agosto de 2019, estabelece que o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de 180 dias, ou seja, em virtude da recente deliberação e dos trâmites burocráticos, é provável que na presente data o medicamento ainda não esteja disponível na rede pública de saúde.
3. 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**.
4. **No presente caso, apesar de constar na inicial informação de que** “consta laudo que a paciente é portadora de insuficiência cardíaca congestiva, devido a MIOCARDITE FE 48% com terapia otimizada em uso de Enalapril 20mg VO 12/12 HS + Metoprolol 25mg + Furosemida 40mg/d + Aldactone 25mg/d, ocasionada pela infecção do COVID-19. E ainda que de acordo com o laudo apresentado, apresentou melhora clínica importante após otimização terapêutica em uso de Entresto 97 + 103mg 2x ao dia + Sezolok 50mg/d + Furosemida 40mg/d + Aldactone 25mg/d + Atorvastatina 20mg/d”, **tais documentos não foram remetidos a este Núcleo**.
5. De acordo com documentos médicos juntados aos autos, a paciente é portadora de insuficiência secundária a miocardiopatia dilatada com ecocardiograma do dia 03/12/2020 evidenciando hipocinesia difusa com fração de ejeção de 45% ??? (ilegível) seguimento cardiológico contínuo com boa adesão ao tratamento. Necessita de uso contínuo de entresto 97/103 2x/dia, para melhora da qualidade de vida e aumento de sobrevida no contexto da insuficiência cardíaca. Consta relato de uso prévio de enalapril 10mg 2x/dia. E ainda consta ecocardiograma transtorácico, tomografia computadorizada de tórax e ecodopplercardiograma transtorácico com resultado de Fração de ejeção > 0,53 e FE SIMPSON = 45%.



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

6. Entretanto cumpre informar que não constam informações pormenorizadas sobre o tratamento previamente instituído, a dose utilizada desde o início do tratamento com cada medicamento, o período de uso e as associações utilizadas, bem como relato de 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.

7. 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 a 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.**

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.



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

Entresto® (sacubitril/valsartana). Bula do medicamento. Disponível no site: <<https://portal.novartis.com.br/UPLOAD/ImgConteudos/3771.pdf>>. Acesso em: 30 de 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: 30 de 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: 30 de junho de 2021.