



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 799/2019  
Parecer complementar ao nº 466/2018 e 660/2018

Vitória, 28 de maio de 2019

Processo nº [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares do 2º Juizado Especial Criminal de Cariacica – MM. Juiz de Direito Dr. Fernando Augusto de Mendonça Rosa – sobre o medicamento: **Sacubitril + valsartana 49+51 mg.**

## **I – RELATÓRIO**

### **1 – Informações obtidas a partir do Parecer nº 466/2018**

1.1 De acordo com a inicial e documentos médicos remetidos a este Núcleo, o Requerente é portador de insuficiência cardíaca, fez uso de medicamentos fornecidos pelo Estado sem sucesso e necessita do medicamento Sacubitril + valsartana 49+51 mg.

1.2 Às fls. 13 consta laudo de solicitação de medicamentos emitido por cardiologista em 03/01/2018, com solicitação de Sacubitril + valsartana 49+51 mg, para paciente portador de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (miocardiopatia dilatada), mantendo sintomático apesar de otimização clínica. Uso prévio de enalapril, carvedilol, furosemida, espironolactona e digoxina.

1.3 Consta às fls. 14 e 15, formulário para prescrição de medicamentos não padronizados no SUS emitido em 04/01/2018 de teor semelhante ao documento acima citado e ainda informação de paciente portador de doença grave, refratário ao tratamento clínico



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

---

convencional com alta taxa de morbi-mortalidade e que a utilização do medicamento resultará em redução da mortalidade geral, redução de mortalidade cardiovascular, redução de internação por descompensação da ICC e melhora na qualidade de vida.

1.4 Consta às fls. 16 receituário médico com prescrição de Entresto® (sacubitril/valsartana).

**1.5 Teor da conclusão:** Frente ao exposto e considerado ser um medicamento “novo” no mercado, com evidências limitadas (não foram encontrados ensaios clínicos randomizados, não controlados com placebo, de longa duração, com amostra significativa e não patrocinado pela indústria) e estudos escassos que comparem sua eficácia e segurança frente aos medicamentos amplamente utilizados na prática clínica para o tratamento da condição que aflige o Requerente, entende-se que o mesmo não deva ser fornecido pelo SUS, bem como o seu uso deve ser restrito e cauteloso, sendo a responsabilidade pela indicação de uso de inteira responsabilidade do médico prescritor.

## **2 – Informações obtidas a partir do Parecer nº 660/2018**

2.1 O novo laudo médico às fls. 37 emitido em 23/04/2018, pela Dra. Flávia Pezzin, portadora de miocardiopatia dilatada idiopática grave (IC fração de ejeção reduzida), portador de fibrilação atrial crônica (CHADS VASC 1), apresentou 2 internações hospitalares no último ano devido descompensação da insuficiência cardíaca, evoluindo em classe funcional da NYHA III, apesar de terapia médica convencional otimizada, mantendo portando alto risco de morbi-mortalidade. Iniciado o tratamento com o uso da medicação sacubitril +valsartana, medicação esta que foi testada em grande trial multicêntrico internacional (Paradigm) e demonstrou que quando comparado a terapia medica otimizada para insuficiência cardíaca, houve redução significativa da mortalidade geral, da mortalidade cardiovascular, do número de internações hospitalares e da melhora da qualidade de vida, com redução inclusive do risco de morte súbita. As últimas diretrizes mundiais já contemplam o uso desta medicação como classe 1 de indicação, e relata que não há nenhuma droga semelhante que possa substituí-la. CID I50 e I48.

2.2 Às fls.38 consta laudo de solicitação, avaliação do componente especializado da assistência farmacêutica preenchido pela Dra. Flávia Pezzin, datado 23/04/2018, com solicitação Sacubitril +valsartana 49/51mg. Informa paciente com insuficiência cardíaca, portadora de IC



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

---

com fração de ejeção reduzida (FE=35%), persistindo sintomática (classe funcional III), apesar de terapia medica otimizada. Já fez uso enalapril 10mg/carvedilol 2,5/furosemida 40/espironolactona 25mg.

2.3 Às fls. 39 e 40 consta receituários do medicamento pleiteado, prescrito pelo Dr. Victor Hugo C. Sabino CRMES 11935.

**2.4 Teor da conclusão e discussão desse Parecer:**

- Primeiramente esclarecemos que o novo laudo médico juntado aos autos não trás informações adicionais às prestadas anteriormente, pois repetidamente não esclarece sobre a utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública, não informa o período de utilização, a dose empregada, associações utilizadas e os ajustes posológicos realizados (tentativa de dose máxima terapêutica, por exemplo), bem como se houve insucesso terapêutico ou possíveis efeitos indesejáveis com estas e demais opções disponíveis, **devidamente embasada na literatura científica**, informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamento novo e não padronizado na rede pública de saúde.
- Considerado ser um medicamento “novo” no mercado, com evidências limitadas (não foram encontrados ensaios clínicos randomizados, não controlados com placebo, de longa duração, com amostra significativa e não patrocinado pela indústria) e estudos escassos que comparem sua eficácia e segurança frente aos medicamentos amplamente utilizados na prática clínica para o tratamento da condição que aflige o Requerente, **entende-se que o mesmo não deva ser fornecido pelo SUS, bem como o seu uso deve ser restrito e cauteloso, sendo a responsabilidade pela indicação de uso de inteira responsabilidade do médico prescritor.**
- Frente ao exposto, **ratificamos o parecer técnico-científico TJES/NAT 466/2018 previamente elaborado por este Núcleo para o caso em tela.**



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

---

**3 - Informações a partir da nova documentação:**

3.1 Nesta ocasião foi encaminhado laudo médico emitido em 26/11/18 em papel timbrado do Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Vitória, com as seguintes informações: paciente portador de miocardiopatia dilatada idiopática, insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida, fibrilação atrial e hipertensão arterial pulmonar. Apesar de CHAD2DS2- VASC ser igual a um, faz uso de trombolítico (varfarina) por alto risco de trombogênese. Atualmente se encontra em NYHA II/III e preenche critérios para cardiopatia grave, sendo prescrito Carvedilol 25 mg, Espironolactona 25 mg, Entresto 49/51 e Varfarina 5 mg.

3.2 Consta prescrição dos medicamentos Carvedilol 12,5 mg, Espironolactona 25 mg, Entresto 49/51, Varfarina 5 mg e Alopurinol 100 mg, emitida em 26/11/18, em papel timbrado do Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Vitória.

3.3 Consta laudo médico emitido em 01/02/19, em receituário do Hospital Evangélico de Vila Velha, informando paciente portador de miocardiopatia dilatada idiopática grave (IC fração de ejeção reduzida), portador de fibrilação atrial crônica (CHADS VASC 1), com várias internações hospitalares devido descompensação da doença.

**II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO**

1. Considerando nova documentação enviada nesta oportunidade, inclusive prescrição médica datada de 26/11/18, contendo os medicamentos **Carvedilol 12,5 mg, Espironolactona 25 mg, Entresto® (sacubitril/valsartana), Varfarina 5 mg e Alopurinol 100 mg**, teceremos os esclarecimentos abaixo.
2. Primeiramente cabe esclarecer que os medicamentos **Carvedilol 12,5 mg, Espironolactona 25 mg, Varfarina 5 mg e Alopurinol 100 mg** estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2018) -



## **Poder Judiciário**

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

---

Componente Básico da Assistência Farmacêutica, cabendo à esfera municipal a disponibilização dos mesmos (Unidades Básicas de Saúde). Assim, entende-se que estes medicamentos devem estar disponíveis na rede pública municipal para atendimento a todos os cidadãos que comprovadamente necessitarem, não devendo haver a necessidade de acionar a máquina judiciária para o recebimento.

3. **Todavia, não foi remetido a este Núcleo documento comprobatório da solicitação administrativa prévia junto ao Município de Cariacica, tampouco há documento comprobatório da negativa de fornecimento.**
4. **Frente ao exposto, como não ficou claro se os mesmos estão sendo pleiteados na presente ação, mas considerando que estão padronizados na rede pública municipal de saúde, considerando que não foi apresentado comprovante de solicitação administrativa, tampouco negativa por parte do ente federado, este Núcleo entende que os mesmos não devam ser fornecidos por uma esfera diferente da administrativa.**
5. Quanto ao medicamento **Entresto® (sacubitril/valsartana)**, considerando que os novos documentos médicos encaminhados a este Núcleo não trazem informações adicionais as já prestadas anteriormente, considerado ser um medicamento “novo” no mercado, com evidências limitadas (não foram encontrados ensaios clínicos randomizados, não controlados com placebo, de longa duração, com amostra significativa e não patrocinado pela indústria) e estudos escassos que comparem sua eficácia e segurança frente aos medicamentos amplamente utilizados na prática clínica para o tratamento da condição que aflige o Requerente, entende-se que o mesmo não deva ser fornecido pelo SUS, bem como o seu uso deve ser restrito e cauteloso, sendo a responsabilidade pela indicação de uso de inteira responsabilidade do médico prescritor.



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

**6. Portanto, ratificamos os pareceres técnicos anteriores nº466/2018 e 660/2018 previamente elaborados por este Núcleo para o caso em tela.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**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, 2018.

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® 49mg+51mg (sacubitril/valsartana)**. Bula do medicamento. Disponível no site: <<https://portal.novartis.com.br/UPLOAD/ImgConteudos/3771.pdf>>. Acesso em 29 maio 2019.



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

---

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](http://www.scielo.br/pdf/abc/v106n1/pt_0066-782X-abc-106-01-0077.pdf)>. Acesso em 29 maio 2019.

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](http://www.scielo.br/pdf/abc/2015nahead/pt_0066-782x-abc-20160005.pdf)>. Acesso em 29 maio 2019.