

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juíza de Direito Dra. Patrícia Bitencourt Moreira

PROCESSO Nº.: 50044241320218130394

CÂMARA/VARA: Juizado Especial

COMARCA: Manhuaçu

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: ZBDS

IDADE: 77 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Entresto® (sacubitril/valsartana 97 + 103 mg)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 42.0

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica específica, substituta às alternativas terapêuticas regularmente disponíveis na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 22587

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002470

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

SOLICITO INFORMAÇÃO ACERCA DA EVIDÊNCIA CIENTÍFICA QUANTO AO USO DO MEDICAMENTO ABAIXO LISTADO, PARA TRATAMENTO DA DOENÇA QUE ACOMETE A PARTE AUTORA. ADEMAIS, SOLICITO INFORMAÇÃO IGUALMENTE ACERCA DA EXISTÊNCIA DE OUTROS MEDICAMENTOS, PADRONIZADOS PELO SUS, PARA TRATAMENTO DA MESMA DOENÇA.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de miocardiopatia dilatada grave e refratária, fração de ejeção reduzida (FEVE = 30%, ao exame realizado em 22/12/2020). Foi prescrito o uso contínuo de Entresto® (sacubitril/valsartana 97/103 mg) duas vezes ao dia, em substituição às alternativas terapêuticas previamente utilizadas. Não foi informado quais foram as alternativas utilizadas, e por quanto tempo as mesmas foram usadas.

Consta na cópia da receita apresentada, datada de 22/01/2021, a prescrição do uso concomitante de Carvedilol, AAS, Amiodarona, Puran T4,

Sinvastatina, e Espironolactona.

Entresto® (sacubitril + valsartana): é um complexo supramolecular de sal de sódio do pró-fármaco sacubitril, inibidor da neprilisina, e do valsartan, um antagonista dos receptores da angiotensina (ARB) específico, administrado por via oral, recentemente aprovado no tratamento da insuficiência cardíaca crônica (classes II-IV NYHA) com fração de ejeção reduzida. Atua promovendo o relaxamento dos vasos sanguíneos e diminuição da retenção de água pelo corpo.

Os membros da CONITEC presentes na 77ª reunião ordinária, no dia 09 de maio de 2019, deliberaram, por recomendar a incorporação do sacubitril/valsartana para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica de subgrupo específico de pacientes, refratários ao melhor tratamento disponível no âmbito do Sistema Único de Saúde/SUS - IECA (inibidores da enzima conversora de angiotensina) ou BRA (bloqueadores dos receptores da angiotensina II).

A Portaria nº 40, de 09 de agosto de 2019, tornou 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:

A Portaria nº 78 de 27 de janeiro de 2021, “Inclui medicamentos pertencentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS”. A Portaria incluiu a combinação (sacubitril/valsartana) nas apresentações de: sacubitril/valsartana 24/26 mg, 49/51 mg e 97/103 mg, com dispensação através de protocolo específico.

O acesso aos medicamentos do Componente Especializado (CEAF) ocorre nas 28 Farmácias das Regionais de Saúde, mediante deferimento de processo administrativo de solicitação de medicamento. Os medicamentos de alto custo de uso contínuo devem ser cadastrados no Programa de

Medicamentos Excepcionais. Por causa do custo elevado, sua dispensação segue regras e critérios específicos, como diagnóstico, monitorização/acompanhamento, esquemas terapêuticos, entre outros.

A Portaria Conjunta nº 17/SAES/SCTIE/MS, de 18 novembro de 2020, que aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração da Ejeção Reduzida, em seu Artigo 3º diz que: *“Os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme a sua competência e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com essa doença em todas as etapas descritas no Anexo desta Portaria, disponível no sítio citado no parágrafo único do art. 1º”*.

No caso concreto, considerando os elementos técnicos apresentados, a paciente preenche os critérios de refratariedade, fração de ejeção reduzida (FEVE < ou = 35%), previstos para a disponibilização dos medicamentos requeridos (sacubitril + valsartana). Apesar da Portaria nº 40, de 09 de agosto de 2019, restringir o uso para pacientes com até 75 anos, e a paciente contar atualmente com 77 anos de idade, esse fato, por si só, não representa motivo de contra indicação para o uso da combinação de medicamentos requeridos para o tratamento farmacológico da paciente.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Relatório CONITEC nº 454, agosto/2019, recomenda a incorporação do sacubitril/valsartana para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida.
- 2) Portaria nº 40, publicada no Diário Oficial da União nº 153, seção 1, página 186 e 187, em 9 de agosto de 2019.
- 3) Portaria Conjunta nº 17/SAES/SCTIE/MS, de 18 novembro de 2020, que aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração da Ejeção Reduzida.
- 4) Portaria nº 78 de 27 de janeiro de 2021, “Inclui medicamentos pertencentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica na Tabela de

Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS”.

5) Atualização da Diretriz da European Society of Cardiology (ESC) e American Heart Association e o American College of Cardiology.

6) Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda, Pocket Book Light.

<https://sbc-portal.s3.sa-east-1.amazonaws.com/diretrizes/Pocket%20Books/2019/Diretriz%20Brasileira%20de%20Insufici%C3%Aancia%20Card%C3%ADaca%20Cr%C3%B4nica%20e%20Aguda.pdf>

7) RENAME 2020.

V – DATA:

18/10/2021

NATJUS – TJMG