

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiza de Direito Dra. Patrícia Bitencourt Moreira

**PROCESSO Nº.:** 50060203220218130394

**CÂMARA/VARA:** Juizado Especial

**COMARCA:** Manhuaçu

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** JLDS

**IDADE:** 64 anos

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** I 50

**PEDIDO DA AÇÃO:** Entresto® (sacubitril/valsartana 49/51 mg)

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção de terapêutica farmacológica específica, disponível na rede pública sob protocolo, através do componente especializado de assistência farmacêutica.

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 37090

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2022.0002966

### 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 diabetes mellitus não especificada, hipertensão arterial sistêmica, insuficiência cardíaca congestiva, e insuficiência renal crônica, para o qual foi prescrito o uso contínuo de sacubitril/valsartana 49/51 mg - 01 comprimido duas vezes ao dia, em substituição a losartana.

Consta que inicialmente o paciente fez uso de furosemida, losartana, ilegível, carvedilol e digoxina; que a princípio alcançou controle satisfatório, mas com o passar do tempo houve piora clínica importante, evoluindo para

fração de ejeção de 16% no último exame realizado.

Exame ecodopplercardiograma bidimensional feito em 09/09/2013, evidenciou miocardiopatia dilatada biventricular, com função sistólica biventricular diminuída em grau importante, fração de ejeção de 20%, aumento biventricular, aumento biatrial importante.

Exame ecodopplercardiograma bidimensional feito em 19/10/2021 evidenciou fração de ejeção de 16%, miocardiopatia dilatada do ventrículo esquerdo, com função sistólica diminuída em grau importante.

*“A **insuficiência cardíaca (IC)** é uma síndrome clínica frequente que representa a etapa final de diferentes cardiopatias e constitui um grave problema de saúde pública. A síndrome da IC pode manifestar-se clinicamente nos ambulatórios como edema de extremidades e dispneia aos esforços com início gradual ou então pode manifestar-se de forma aguda, como insuficiência respiratória por congestão pulmonar requerendo hospitalização. Em relação à presença ou não de disfunção ventricular, a IC pode ser classificada como IC com fração de ejeção reduzida (ICFEr) ou como IC de fração de ejeção preservada (ICFEp).*

*O diagnóstico de IC pode ser suspeitado com base em critérios clínicos, apoiado em exames complementares de baixa complexidade, como radiografia de tórax e eletrocardiograma. A confirmação diagnóstica é realizada pela combinação de critérios clínicos e, geralmente, por um teste não invasivo capaz de avaliar a função cardíaca sistólica e diastólica, como a ecocardiografia transtorácica bidimensional. A ecocardiografia consagrou-se como método acurado para estabelecer o diagnóstico de IC, além de sugerir possível etiologias e possibilitar o diagnóstico diferencial”.<sup>9</sup>*

“A classificação da New York Heart Association (NYHA) é um instrumento de estratificação funcional para IC simples, de baixo custo e bem conhecido, com valor prognóstico. Divide os pacientes em quatro grupos diferentes, de acordo com a gravidade da dispneia e as limitações da atividade física autorrelatadas. No entanto, visto que a classe funcional da NYHA depende do autorrelato de sintomas, é influenciada pela subjetividade

de cada paciente”.

**Entresto® (sacubitril + valsartana):** medicamento disponível na rede pública sob protocolo específico. É um complexo supramolecular de sal de sódio do pró-fármaco sacubitril e do valsartan. O sacubitril é um inibidor da neprilisina, que é responsável pela degradação de moléculas como o peptídeo natriurético e a bradicinina. O valsartan é um antagonista dos receptores da angiotensina (ARB) específico, que têm ação vasodilatadora e natriurética. Administrado por via oral, o fármaco atua promovendo o relaxamento dos vasos sanguíneos e diminuição da retenção de água pelo corpo. O fármaco foi recentemente aprovado para o tratamento da insuficiência cardíaca crônica (classes II-IV NYHA) com fração de ejeção reduzida.

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.

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.*

Componente Especializado: Os medicamentos do componente especializado de assistência farmacêutica (CEAF), visa garantir no âmbito do SUS, o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, e cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

O acesso aos medicamentos do componente especializado, com dispensação através de protocolo, 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 indicação do uso da medicação está em conformidade com a indicação de bula registrada na ANVISA: *“é indicado para reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalização por insuficiência cardíaca em pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica. Os benefícios são mais claramente evidentes em pacientes com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) abaixo do normal”*.

*“O medicamento sacubitril valsartana sódica hidratada consiste na associação de um fármaco inibidor da neprilisina (sacubitril), inibindo a degradação de substâncias vasodilatadoras, com um antagonista do receptor da angiotensina II (valsartana). O uso de sacubitril valsartana sódica hidratada foi associado a redução de mortalidade e hospitalização em pacientes com IC com fração de ejeção reduzida e níveis elevados de BNP / NT-proBNP, havendo maior certeza desse benefício em pacientes classe funcional NYHA II com até 75 anos de idade”*.<sup>2</sup>

No caso concreto, apesar de não ter sido apresentado resultado do

biomarcador peptídeo natriurético tipo B (BNP) ou de sua pró-molécula (NT-ProBNP), o ecodopplercardiograma é método complementar consagrado para o diagnóstico e avaliação da insuficiência cardíaca, suficiente para suprir a falta dos biomarcadores para a conclusão da avaliação da imprescindibilidade ou não do uso dos fármacos requeridos.

O paciente apresenta insuficiência cardíaca crônica, em estágio evolutivo avançado, associada a morbidades que pioram seu prognóstico. A indicação da otimização do tratamento farmacológico com o uso dos fármacos (sacubitril/valsartana) está em conformidade com as diretrizes técnicas brasileiras, para o diagnóstico e tratamento da insuficiência cardíaca crônica com fração de ejeção reduzida.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

1) RENAME 2022.

2) Portaria Conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020. Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida.

[https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/portal-portaria-conjunta-no-17-\\_diretrizes-brasileiras-icfer\\_-1.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/portal-portaria-conjunta-no-17-_diretrizes-brasileiras-icfer_-1.pdf)

3) 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.

4) Portaria nº 40, publicada no Diário Oficial da União nº 153, seção 1, página 186 e 187, em 9 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 NTProBNP > 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.

5) Relatório CONITEC nº 454, agosto/2019, Sacubitril/valsartana para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida.

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

7) 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>

8) Portaria nº 296, de 3 de abril de 2020. Inclui o procedimento de dosagem de peptídeos natriuréticos tipo B (BNP e NT-ProBNP) na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde – SUS.

[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/saes/2020/prt0296\\_09\\_04\\_2020.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/saes/2020/prt0296_09_04_2020.html)

9) Relatório de Recomendação CONITEC, Peptídeos Natriuréticos tipo B (BNP e NT-ProBNP) para o diagnóstico de Insuficiência Cardíaca, maio/2018.

[http://conitec.gov.br/images/Consultas/2018/Relatorio\\_PeptideosNatriuretricosB\\_DiagnosticoIC\\_CP31\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/2018/Relatorio_PeptideosNatriuretricosB_DiagnosticoIC_CP31_2018.pdf)

**V – DATA:**

14/07/2022

NATJUS – TJMG