



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Daniel Henrique Souto Costa

PROCESSO Nº.: 50002196120208130624

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: São João da Ponte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: F.A.S.R.

IDADE: 49 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos (Furosemida, Carvedilol, Entresto® 97/103 mg, Espironolactona, Dipirona, Paracetamol.

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 50

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 43032

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0001933

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicite-se ao NATJUS parecer sobre a medicação postulada.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de Insuficiência Cardíaca Congestiva (grau IV) apresentando fração de ejeção muito baixa (valor não informado), em uso de betabloqueadores, diuréticos de alça, IECA (inibidor da enzima conversora da angiotensina) com pouca resposta. Pede o fornecimento de Entresto® (sacubitril + valsartana) 01 comprimido de 12 em 12 horas, para uso contínuo.

A insuficiência cardíaca (IC) é uma doença frequente, secundária a deteriorização da função da musculatura cardíaca determinando dilatação e alteração na função contrátil do ventrículo esquerdo (VE) ou de ambos os ventrículos. Resulta em alterações hemodinâmicas como redução do débito



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

cardíaco e elevação da pressão arterial pulmonar e venosa sistêmica.

Geralmente há predomínio de disfunção sistólica, com hipertrofia miocárdica reacional, que frequentemente evolui para a insuficiência cardíaca (IC) esquerda com fração de ejeção < 40%. Também pode cursar com arritmias atrial e/ou ventricular e resultar em óbito em qualquer estágio da doença, sendo seu prognóstico ruim nos casos que desenvolvem IC, com taxa de mortalidade de 50% em 5 anos.

O tratamento envolve complexo arranjo de medidas não farmacológicas e farmacológicas. O manejo de pacientes com IC é um desafio pelo caráter progressivo da doença, a limitação da qualidade de vida, e a importante mortalidade.

1) **Furosemida, Carvedilol, Espironolactona, Diproina, Paracetamol** estão disponíveis na rede pública, gentileza reportar-se à RENAME 2020.

2) **Entresto®** (sacubitril + valsartana 97/103 mg): O Entresto® 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 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.

As evidências iniciais, obtidas no ensaio clínico fase 3 do PARADIGM-HF demonstram sua eficácia na IC, quanto a redução da mortalidade. Entretanto, a despeito do entusiasmo inicial, não existe consenso quanto ao seu lugar futuro na terapia da IC, bem como seu custo-efetividade, de acordo com as últimas diretrizes e pesquisas. Assim, se faz necessário mais pesquisas visando definir seu papel na terapêutica da IC, já existindo em andamento o estudo Entresto™ (LCZ696) In Advanced Heart Failure (LIFE Study) (HFN-LIFE), com previsão de término em 2020.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

Em 2018 a CONITEC avaliou as evidências do uso de sacubitril/valsartana concluindo que esta droga, em esquema triplo de tratamento, é eficaz e potencialmente seguro para pacientes, menores de 76 anos, com IC classe NYHA II sintomáticos, com FE ventricular esquerda menor ou igual a 35%, refratários ao tratamento com IECA e/ou BRA. Tais evidências, somadas ao custo elevado do tratamento com essa tecnologia, indicam que seria necessário o estabelecimento de critérios de elegibilidade para seu uso. Assim concluiu que esta droga não apresenta benefícios clínicos condizentes com o preço proposto para o medicamento no Brasil, não sendo recomendado sua incorporação no SUS para tratamento de pacientes adultos com IC crônica sintomática NYHA II-IV com FE reduzida.

O SUS oferece alternativamente para o tratamento IC drogas das classes: beta bloqueadores (caverdilol, propranolol, metoprolol, atenolol), IECA (enalapril e captopril), ARAII (losartana), vasodilatadores diretos (hidralazina, isossorbida), diuréticos (furosemida, hidroclorotiazida, espironolactona), digitálicos (digoxina), antagonistas de cálcio (anlodipina, nifedipina, verapamil, diltiazem), antiarrítmicos (amiodarona, propafenona), por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

No **caso concreto**, os elementos apresentados são insuficientes para a realização de uma avaliação documental individual/particular do caso, que permita afirmar que exista imprescindibilidade do uso específico do medicamento requerido (Entresto®) em substituição às alternativas farmacológicas disponíveis na rede pública - SUS.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2018.
- 2) Atualização da Diretriz da European Society of Cardiology (ESC) e American Heart Association e o American College of Cardiology.
- 3) Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. Arq Bras Cardiol. 2018; 111(3):436-539



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

<http://publicacoes.cardiol.br/portal/abc/portugues/2018/v11103/pdf/11103021.pdf>

V – DATA:

30/07/2020

NATJUS - TJMG