



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

---

### RESPOSTA TÉCNICA 2020.0001972

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dra Fernanda Chaves Carreira Machado

**PROCESSO Nº.:** 50027689220208130317

**CÂMARA/VARA:** Unidade Jurisdicional do Juizado Especial

**COMARCA:** Itabira

**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**REQUERENTE:**

**IDADE:** 78 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Entresto e empaglifozina ou dapagliflozina

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** I420

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Tratamento de insuficiência cardíaca e de diabetes

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG - 52073

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2020.0001972

**II – RESPOSTAS ÀS PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Gostaria de saber se os medicamentos prescritos são indicados para as doenças que acometem a autora e se há alternativa fornecida pelo SUS, além dos já utilizados.

**III – CONSIDERAÇÕES E RESPOSTAS :**

O sacubitril/valsartana (Entresto) tem utilização liberada pela CONITEC (portanto disponível no SUS) 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.**

As evidências sobre a eficácia, segurança e efetividade do



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

sacubitril/valsartana estão baseadas no ensaio clínico randomizado - ECR PARADIGM-HF, em uma revisão sistemática (RS) com meta-análise em rede, uma meta-análise e dois estudos de coorte. As evidências provenientes desses estudos demonstram que, em comparação ao enalapril, o sacubitril/valsartana reduziu em cerca de 20% as mortes por causas cardiovasculares ou hospitalização por insuficiência cardíaca, e em cerca de 16% as mortes por qualquer causa. **Entretanto, esses resultados não foram mantidos para pacientes maiores de 75 anos, com classe funcional NYHA III ou IV, FEVE > 35% e virgens de tratamento com inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECA), visto que para esses subgrupos de pacientes não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os dois tratamentos no ensaio clínico randomizado (ECR).** Esse resultado demonstra que o sacubitril/valsartana não oferece benefício adicional em relação ao enalapril para esses indivíduos e, portanto, pode não ser indicado nestes casos. No caso em tela paciente tem 78 de idade, classe funcional NYHA III, e não ficou demonstrada a utilização anterior de inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECA), o relatório médico descreve que paciente utilizou medicação classe I para tratamento de insuficiência cardíaca.

### AVALIAÇÃO POR OUTRAS AGÊNCIAS DE ATS

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) recomenda sacubitril/valsartana como opção para o tratamento de insuficiência cardíaca (IC) com fração de ejeção reduzida em pacientes sintomáticos conforme classificação New York Heart Association (NYHA) II a IV, fração de ejeção do ventrículo esquerdo inferior ou igual a 35% ou que estejam em uso de IECA ou bloqueadores de receptor de angiotensina (BRA). O tratamento com sacubitril/valsartana deve ser iniciado por um especialista, em parceria com uma equipe multidisciplinar, em insuficiência cardíaca. A titulação e o monitoramento da dose necessitam ser realizados por um membro da



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

equipe capacitado, conforme as diretrizes do NICE sobre insuficiência cardíaca crônica em adultos (NICE, 2016). A Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) recomenda que o sacubitril/valsartana para o tratamento da IC com fração de ejeção reduzida em pacientes com New York Heart Association (NYHA) classe II ou III. Os pacientes precisam atender alguns critérios, como FEVE <40%, tratamento por pelo menos quatro semanas com dose estável de IECA ou BRA em combinação com beta-bloqueador e outros medicamentos, incluindo um antagonista da aldosterona e peptídeo natriurético do tipo B (BNP)  $\geq 150$  pg/mL ou Peptídeo Natriurético pró-B N-Terminal (NT-proBNP)  $\geq 600$  pg/mL; ou BNP plasmático  $\geq 100$  pg/mL ou NT-proBNP  $\geq 400$  pg/mL, caso paciente tenha sido internado por IC nos últimos 12 meses (CADTH, 2016). O Scottish Medicines Consortium (SMC) recomendou o Sacubitril/valsartana para tratamento sintomático de IC com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos (SMC, 2016). O Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) recomendou o sacubitril/valsartana para pacientes com IC sintomáticos com NYHA classe II-IV, FEVE  $\leq 40\%$ , em tratamento padrão para IC com o uso prévio ou atual do IECA ou BRA ou do receptor da angiotensina II em doses recomendadas, a menos que seja contraindicado ou não tolerado (PBAC, 2016). O Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG), da Alemanha, avaliou o benefício adicional de sacubitril/valsartana em comparação ao enalapril (cada um em combinação com um BB) como terapia comparativa apropriada em pacientes adultos para tratamento sintomático de insuficiência cardíaca refratária (ICFER), a pedido da indústria. A conclusão da agência é apenas de que há indicação de um benefício adicional (IQWiG, 2016). O National Authority for Health (HAS), da França, recomendou a inclusão Sacubitril/valsartana na lista de produtos reembolsáveis para dispensação farmacêutica e para o uso hospitalar. **O benefício clínico real de ENTRESTO foi considerado**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

**substancial (importante) para pacientes com insuficiência cardíaca nas classes funcionais II ou III, de acordo com a classificação NYHA, com FEVE  $\leq$  35% e que permaneçam sintomáticos apesar do tratamento com IECA ou BRA, necessitando uma alteração no tratamento (HAS, 2016).** A Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), da Espanha, considerou o Sacubitril/valsartana como uma opção de tratamento apenas em pacientes com ICFEr sintomáticos, FEVE  $\leq$  35% e níveis plasmáticos elevados de BNP ou NT-proBNP, que apresentem um mau controle, apesar do tratamento com doses estáveis de IECA ou BRA em combinação com betabloqueador (BB) e antagonistas de receptores de mineralocorticoíde (ARM), levando em conta que a introdução desse tratamento supõe um impacto orçamentário muito alto.

**Medicamentos potenciais para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida.**

- ✓ **Vericiguat Estimulador de guanilato ciclase** Oral Fase 3 ANVISA, EMA e FDA Sem registro
- ✓ **-Omecantiv mecarbil Estimulador de miosina** Oral Fase 3a ANVISA, EMA e FDA Sem registro
- ✓ **-Empagliflozina Inibidor seletivo de SGLT2 b** Oral Fase 3a ANVISA, EMA e FDA Sem registro
- ✓ **Dapagliflozina Inibidor seletivo de SGLT2 b** Oral Fases 3 e 4 a ANVISA,

Apesar dos medicamentos empagliflozina e dapagliflozina estarem registrados na Anvisa, EMA e FDA para o Diabetes Mellitus tipo 2, eles não possuem aprovação da indicação clínica analisada para tratamento da insuficiência cardíaca. A dapagliflozina esta incorporada ao para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, no âmbito do Sistema Único de Saúde e a



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

---

empagliflozina não foi incorporada pelo SUS.

### **IV – CONCLUSÕES:**

- ✓ Existe evidencia científica do benéfico do sacubitril/valsartana para pacientes com fração de ejeção baixa, sintomáticos e refratários a outros tratamentos
- ✓ No caso em tela a indicação do sacubitril/valsartana não está contemplada pela CONITEC devido a idade do paciente , classe funcional e não comprovação de otimização de tratamento com medicação disponível no SUS
- ✓ A dapagliflozina é incorporada ao SUS para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 e está inidcada para o caso em tela

### **V – REFERÊNCIAS:**

- ✓ PORTARIA Nº 16, DE 29 DE ABRIL DE 2020Órgão: Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
- ✓ PORTARIA Nº 40, DE 8 DE AGOSTO DE 2019 DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO Publicado em: 09/08/2019 Edição: 153Seção: 1Página: 186ÓMinistério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
- ✓ SACUBITRIL/VALSARTANA PARA O TRATAMENTO DE PACIENTES ADULTOS COM INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CRÔNICA SINTOMÁTICA (NYHA CLASSE II-IV) COM FRAÇÃO DE EJEÇÃO REDUZIDA Nº 454 AGOSTO/2019 – Relatório de Recomendação - CONITEC

**VI – DATA:** 09 de setembro de 2020

NATJUS - TJMG