



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. Juíza de Direito Dra. Maria Isabela Freire Cardoso

PROCESSO Nº.: 50139805320208130433

CÂMARA/VARA: Juizado Especial - 2º JD

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: A.N.S.

IDADE: 42 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Entresto® (sacubitril + valsartana 24/26 mg)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 50, B 57.2

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 48714

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0001996

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informações acerca do medicamento.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de insuficiência cardíaca avançada, refratária ao tratamento clínico habitual (captopril, losartana, carvedilol, digoxina, furosemida, hidralazina, nitrato), vem evoluindo com descompensações frequentes e várias internações nos últimos meses, encontra-se em processo de avaliação de indicação de transplante cardíaco.

Consta que a paciente apresentou resposta satisfatória ao uso do medicamento, sendo prescrito o uso contínuo de (sacubitril/valsartana 24/26 mg) 01 comprimido de 12 em 12 horas. Não foi informado o valor da fração de ejeção da paciente, dado objetivo essencial para análise individual da indicação do uso específico da combinação (sacubitril + valsartana).



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

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 ou de ambos os ventrículos. Resulta em alterações hemodinâmicas como redução do débito cardíaco e elevação da pressão arterial pulmonar e venosa sistêmica. A síndrome pode ser causada por uma ampla variedade de cardiopatias, no caso concreto é decorrente de miocardiopatia chagásica.

Geralmente há predomínio de disfunção sistólica, com hipertrofia miocárdica reacional, que frequentemente evolui para a insuficiência cardíaca 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.

“A IC é categorizada com base na Fração de Ejeção Ventricular Esquerda (FEVE), ou seja, na porcentagem de sangue a ser bombeado para fora do ventrículo esquerdo em cada contração (KEMP & CONTE, 2012). Dessa forma, a IC tem sido atualmente dividida em duas categorias: IC com Fração de Ejeção reduzida (ICFEr) e IC com Fração de Ejeção preservada (ICFEp), historicamente conhecidas como IC sistólica e diastólica, respectivamente (BOCCHI et al., 2009). Seguindo essa divisão, a diretriz americana para o tratamento da IC, elaborada pela American College of Cardiology Foundation (ACC) e American Heart Association (AHA), definiu como FEVE \leq 40% o ponto de corte para a classificação de pacientes ICFEr (YANCY et al., 2013)”³.

O tratamento envolve complexo arranjo de medidas não farmacológicas e farmacológicas. O manejo de pacientes com insuficiência cardíaca é um desafio pelo caráter progressivo da doença, a limitação da qualidade de vida, e a importante mortalidade. A combinação (sacubitril/valsartana) foi incorporada ao SUS após deliberação da CONITEC



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

em agosto de 2019, com critérios de elegibilidade para subgrupo específico de pacientes com insuficiência cardíaca grave, refratários ao tratamento convencional.

O **Entresto®** (sacubitril + valsartana 24/26 mg): 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.

Os membros da CONITEC presentes na 77ª reunião ordinária, no dia 09 de maio de 2019, deliberaram, por maioria simples, por recomendar a incorporação do sacubitril/valsartana para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica de subgrupo específico de pacientes com classe funcional NYHA II e (peptídeo natriurético cerebral - BNP > 150), ou (fragmento N-terminal do peptídeo natriurético cerebral tipo B / NT-proBNP > 600), com fração de ejeção ventricular esquerda reduzida (FEVE ≤ 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários ao melhor tratamento disponível, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

De acordo com as evidências atuais, o tratamento da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida com o uso de sacubitril/valsartana pode beneficiar um subgrupo específico de pacientes, a saber, aqueles com idade menor que 75 anos, NYHA classe II, FEVE < 35% e refratários ao tratamento com IECA (inibidores da enzima conversora de angiotensina) ou BRA (bloqueadores dos receptores da angiotensina II), sem diferenças significativas no perfil de segurança.

O SUS oferece regularmente por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, para o tratamento de todos os pacientes com insuficiência cardíaca, drogas das classes: beta bloqueadores (caverdilol,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

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),

Não foi apresentado elemento técnico fundamental (valor da medida da fração de ejeção do ventrículo esquerdo), para avaliação se o caso concreto preenche critérios de elegibilidade, ou seja, se é possível afirmar que há imprescindibilidade do uso específico do medicamento requerido (sacubitril/valsartana) em substituição às alternativas farmacológicas regularmente disponíveis na rede pública – SUS, para o tratamento de todos os pacientes com insuficiência cardíaca.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2020.
- 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) 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.
- 4) Atualização da Diretriz da European Society of Cardiology (ESC) e American Heart Association e o American College of Cardiology.
- 5) 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>

V – DATA:

22/09/2020

NATJUS - TJMG