



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiza de Direito Dra. Sônia Maria Fernandes Marques
PROCESSO Nº.: 50002932220208130073
SECRETARIA: Juizado Especial
COMARCA: Bocaiuva

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: H. M. S. S.

IDADE: 40 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento "ENTRESTO 97/103 mg" e "PROCORALAN 05 mg"

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10 I50

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 31.652

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0002044 / 2020.0002091

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1. Os medicamentos "ENTRESTO 97/103 mg" e "PROCORALAN 05 mg" possuem pertinência e/ou correspondem ao tratamento da doença CID I-50? 2. Qual a competência administrativa para o fornecimento (União, Estado ou Município)?

III - CONSIDERAÇÕES SOBRE O CASO:

Conforme relatório médico datado de 30/01/2020, trata-se de HMSS, 40 anos, em **acompanhamento cardiológico** desde 2014, **com quadro de ICC**, cuja a propedêutica foi compatível **com miocardite lúpica** (antiDNA nativo positivo) com **exclusão cardiopatia isquêmica** (cintilografia) e chagásica e **histórico de AVC** em 2015 tromboembólico, não podendo ser descartado vasculite/síndrome de anticorpo fosfolípide. **Apresenta** além da

1/15



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

miocardite, **doença miopática generalizada, fraqueza generalizada e elevação dos níveis de CPK. Em uso de anticoagulação plena e medicação para ICC otimizada em doses máxima, mantendo-se sintomática (ICC classe III, ECO FE 33% VE 69/58 AE 44 Hipocinesia difusa PSAP 42).** Necessitou de **internação por ICC e IRC em 2019** com recuperação da IRC após pulsoterapia. **Indicada, com urgência,** além das **medicações** disponíveis no **Sistema de Saude Público a Ivabradina/Procoralan (FC acima de 70 BPM) e Sacubutril/valsartana (por manter-se sintomático)** por ser capazes de reduzir mortalidade e melhorar a sintomatologia.

A Insuficiência Cardíaca Crônica (ICC) é uma síndrome clínica complexa que resulta de qualquer comprometimento funcional ou estrutural do enchimento ventricular ou da ejeção de sangue pelo coração. Essa disfunção cardíaca compromete o suprimento sanguíneo adequado para atender as necessidades metabólicas tissulares representando importante problema de saúde pública, não só pela elevada incidência e custos de tratamento, mas pela sua expressiva mortalidade e evolução incapacitante. O diagnóstico precoce e o tratamento efetivo dessa condição é capaz de diminuir na morbimortalidade e nos custos, tornando relevante a necessidade de diretrizes para sua adequada abordagem na atenção primária. De etiologia variada, a ICC pode ser resultante de doenças sistêmicas ou cardiopatias (por exemplo **miocardite**, diabetes, hipertensão arterial, coronariopatia, alcoolismo, histórico de febre reumática) que resultam em incapacidade do coração em responder as necessidades do organismo em situações de stress ou de repouso. Existem dois tipos de IC: Sistólica e Diastólica. A IC sistólica é aquela em que o principal problema é a contratilidade miocárdica. Já a diastólica é a secundária à redução do enchimento ventricular. Clinicamente os sinais e sintomas de IC



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

são: taquicardia, achado de terceira bulha, aumento do pulso venoso jugular, refluxo hepatojugular, desvio lateral do ictus cordis, aumento de peso, crepitações bilaterais, edema periférico não atribuído à insuficiência venosa, aumento da frequência respiratória com graus variados de dispneia, ortopnéia, fadiga, tosse (especialmente noturna), estado confusional agudo, náuseas, dor abdominal, declínio do estado funcional, hiporexia. A apresentação clínica dos pacientes adultos permite classificar a ICC em 4 estágios clínicos conforme a American College of Cardiology Foundation (ACCF) e American Heart Association (AHA), estágio A, B, C e D.

A suspeita clínica deve ser confirmada com a avaliação da função cardíaca e realização de exames gerais como: eletrocardiograma, raio X de torác, revisão laboratorial, holter, ecocardiograma, imagem por medicina nuclear, estudo eletrofisiológico, teste ergométrico, ressonância nuclear magnética, cateterismo cardíaco, avaliação funcional e da qualidade de vida. **A avaliação funcional e da qualidade de vida tem sido importante não só para o diagnóstico, mas como preditor de prognóstico, avaliação da resposta terapêutica e direcionamento da prescrição de exercícios.** Ela permite classificar a doença em 4 classes funcionais pela escala New York Heart Association (NYHA). **O**

tratamento envolve complexo arranjo de medidas não farmacológicas e farmacológicas. Dentre as medidas não farmacológicas têm destaque: vida saudável com dieta pobre em sal, gorduras e açúcar, rica em fibras; mudanças no estilo de vida, vacinação como forma de prevenir infecções principalmente em idosos, reabilitação e treinamento físico; abordagem das causas e atenuação dos fatores de risco como stress, infecções, uso de antidepressivos, etilismo, tabagismo.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

O tratamento farmacológico é orientado de acordo com estágio clínico e a etiologia da ICC. O Quadro abaixo resume as orientações farmacológicas gerais, mais utilizadas na ICC.

Orientações farmacológicas gerais no tratamento da ICC

Estágio A	Estágio B	Estágio C	Estágio D
Redução dos fatores de risco	Mesmas medidas de A	IECA e beta bloqueadores para todos	Inotrópicos
Tratar HAS, Diabetes e dislipidemia	IECA ou bloqueadores At2 para todos	Restrição de sódio, diuréticos e digoxina	Transplante
IECA ou Bloqueadores de At2 para alguns pacientes		Ressincronização cardíaca se há bloqueio de ramo	
		CRVM, cirurgia de valva Mitral sn	
		Equipe multidisciplinar	
		Aldosterona	

Há uma grande variedade de drogas disponíveis, para o tratamento da ICC, mas os betabloqueadores (BB) associados à inibidores da enzima de conversão de angiotensina (IECA) e os bloqueadores do receptor de angiotensina (BRA) determinam benefícios clínicos na mortalidade global, na morte por IC e na morte súbita, além de melhoria dos sintomas e redução das reinternação, apresentando níveis de evidências A e B neste tratamento e por isto são as drogas mais utilizadas. Os IECA (enalapril e captopril) representam o grupo de maior importância em favorecer a evolução dos pacientes com IC em todos os estágios, tendo em vista sua ação hemodinâmica, neuro-hormonal, trófica e anti-trombolítica. Entretanto 10 – 20% dos casos apresentam sintomas adversos de tosse seca, secundária ao acúmulo de



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

bradiginina, independente do tempo de uso e/ou dose administrada, levando a necessidade de suspensão das drogas. **Os BB, muito usados no tratamento da IC por disfunção sistólica melhoram os sintomas, a função ventricular e a capacidade funcional, reduzindo o risco de agravamento e a necessidade de internação.** Embora haja redução da mortalidade com alguns agentes, o efeito de classe ainda não foi comprovado. **Os principais representantes são: atenolol, propranolol, bisoprolol, metoprolol e caverdilol que estão indicados mesmo nas formas mais graves de IC, classe funcional de I a III com alguma cautela na classe III pelo maior risco de hipotensão e/ou piora da IC. Principalmente associados ao IECA. Estudos demonstraram não haver preferência de um BB em relação ao outro, porém o caverdilol é capaz de conferir maior benefício nos afro-americanos.** Os antagonistas dos Receptores da Angiotensina II (ARII ou BRA), que incluem losartana e valsartana, não apresentam o mesmo risco dos IECA em relação à hipotensão de primeira dose já que sua ação é lenta. Também não induzem tosse pois não causam acúmulo de bradiginina. Podem ser combinados com os IECA, melhorando os sintomas e reduzindo a hospitalização, particularmente naqueles que não toleram os BB. Não é conhecido se seu efeito sobre a mortalidade equipara-se ao dos IECA. Os vasodilatadores diretos, são representados pela hidralazina e os nitratos. Estão indicados para pacientes com piora da função renal, ou que não respondem, mesmo ao tratamento medicamentoso otimizado, persistindo os sinais de resistência periférica elevada. A hidralazina, reduz a pós carga e aumenta o débito cardíaco sendo particularmente útil em pacientes com cardiomegalia e aumento da resistência vascular sistêmica. Os nitratos, como a isosorbida, reduzem a pré carga, aliviam a congestão sistêmica e aumentam a tolerância ao exercício. São uma opção para casos com



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

dispneia persistente a despeito do uso de IECA. Na intolerância aos IECA e ARAII a associação nitrato com hidralazina é uma boa opção. Os digitálicos, como a digoxina, são recomendados na IC crônica sintomática, com fração de ejeção menor que 45% e em pacientes assintomáticos com fibrilação atrial (FA) com resposta alta. Os diuréticos principalmente os tiazídicos, os de alça (furosemida, bumetanida) ou os poupadores de potássio (amilorida, espironolactona, triantereno) são capazes de reduzir a pré e pós carga, aliviando os sintomas congestivos. Sua recomendação tem sido apenas nos estágios sintomáticos da IC, com congestão, sempre associados aos IECA ou ARAII. A espironolactona é a única droga disponível no Brasil da classe dos diuréticos poupadores de potássio e tem seu uso indicado nos casos de ICC CF III ou IV associada aos BRA, IECA e BB. Os antagonistas de cálcio, dihidropiridínicos, nifedipina e anlodipina e não dihidropiridínicos, verapamil, diltiazem, de primeira geração devem ser usados com grande cautela na IC estágio B. São contra-indicados na IC estágios C e D. Os de 3ª geração podem ser usados em casos de HAS ou angina. **Os antiarrítmicos são muito utilizados** já que 90% dos portadores de IC apresentam arritmias, porém seu papel ainda não está bem definido. **Sabe-se da sua capacidade de reduzir a morte súbita de modo significativo. Destaca-se o efeito dos BB neste grupo de IC, sempre associado a IECA e a atenuação dos fatores arritmogênicos.** As taquicardias sintomáticas e arritmias ventriculares complexas beneficiam-se do uso de amiodarona assim como a FA com necessidade de cardioversão química. O digital é útil para o controle da FC. Anticoagulantes estão indicados em paciente com FA, trombos ventriculares, grande área acinética e tromboembolismo pulmonar prévio. **Os inibidores da neprilisina e dos receptores da angiotensina (sacubitril/valsartana) representa uma nova classe terapêutica, que atua simultaneamente no sistema renina-angiotensina-aldosterona**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

(SRAA) e na endopeptidase neutra (inibidor da neprilisina e do receptor da angiotensina – INRA). As evidências iniciais, obtidas no ensaio clínico fase 3 do PARADIGM-HF demonstram sua eficácia na IC, quanto a redução da mortalidade. A partir dos resultados do PARADIGM-HF, recomenda-se a troca de IECA/BRA para o sacubitril/valsartana nos pacientes com ICFe que persistem sintomáticos, mesmo após o emprego de doses otimizadas dos bloqueadores neuro-hormonais. Vale ressaltar que existem preocupações adicionais dos efeitos sobre a degradação do peptídeobetaamiloide no cérebro, o que, teoricamente, pode acelerar a deposição amiloide. **Embora o perfil de segurança demonstrado no estudo PARADIGM-HF tenha sido excelente, a segurança em longo prazo precisa ser ainda melhor definida.** O Entresto® é um representante desta classe, aprovado para uso por via oral, no tratamento da IC (classes II-IV NYHA) com fração de ejeção reduzida. Em 2019 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. Assim foi recomendada sua incorporação para o tratamento de IC crônica em pacientes com classe funcional NYHA II e BNP > 150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE ≤ 35%), idade < a 75 anos e refratários ao melhor tratamento disponível, conforme estabelecido em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

O Entresto® **sacubitril/valsartana é um inibidor combinado da neprilisina e antagonista dos receptores da angiotensina II** que leva ao relaxamento dos vasos sanguíneos e diminuição da retenção de água pelo corpo. Indicado para o tratamento da ICC com fração de ejeção reduzida.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

Lançado recentemente no Reino Unido, aprovado para uso no Brasil pela ANVISA em 2017. **As evidências iniciais obtidas no ensaio clínico fase 3 do PARADIGM-HF demonstram sua eficácia na ICC. Entretanto a despeito do entusiasmo inicial, não existe consenso quanto qual é o seu lugar no futuro da terapia da ICC, de acordo com as últimas diretrizes e pesquisas. Assim se faz necessário mais pesquisas visando definir seu papel na terapêutica da ICC, existem estudos em andamento, como o Entresto™ (LCZ696) In Advanced Heart Failure (LIFE Study) (HFN-LIFE), com previsão de término em 2020, para responder as questões existentes. As evidências iniciais, obtidas no ensaio clínico fase 3 do Entresto PARADIGM-HF demonstram sua eficácia na IC. O Entresto foi avaliado pela Conitec que recomendou sua incorporação ao SUS, em agosto de 2019, para o tratamento de IC crônica em pacientes com classe funcional NYHA II e BNP > 150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE ≤ 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários ao melhor tratamento disponível, conforme estabelecido em PCDT.**

A ivabradina inaugura uma nova classe terapêutica, de inibidores do nó sinusal sendo um inibidor específico e seletivo da corrente “If” do nódulo sinoatrial, modulando o influxo das correntes iônicas e determinando como consequência a redução da frequência cardíaca, no repouso e no esforço, sem efeitos vasculares ou miocárdicos diretos. Também é considerada o mais recente dos antianginosos, mostrou-se especialmente benéfica nos pacientes com disfunção ventricular e frequência cardíaca > 70 bpm, a despeito do uso de betabloqueadores. Em sua bula essa droga é indicada na angina pectoris *estável* e na ICC em pacientes adultos m pacientes com ritmo sinusal, FEVE ≤ 35%, classe funcional NYHA II-IV, e uma freqüência cardíaca ≥



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

70 bpm com dose máxima tolerada de beta-bloqueador, no intuito de reduzir hospitalizações por IC (Classe IIa, Nível de Evidência B). Pode também ser considerada em pacientes que não toleram o uso de betabloqueadores (Classe IIb, nível de evidência C). Está contra-indicada em casos com bradicardia; IC classe NYHA III à IV e arritmias cardíacas. Deve ser usada em IC estabilizada com tratamento apropriado prévio. Está contra-indicada em casos com bradicardia; IC classe NYHA III à IV e arritmias cardíacas. O principal efeito colateral é uma alteração visual, chamada de fosfenos, que corresponde a sensações de brilhos luminosos, especialmente ao sair de ambiente escuro para claro, o qual é reversível, na maioria das vezes, ao longo do tempo ou com a suspensão do uso do fármaco. Em razão do número limitado de pacientes avaliados, a administração da ivabradina deve ser feita com cautela em pacientes com disfunção ventricular esquerda assintomática ou na IC classe funcional NYHA II. **Existem evidências que recomendam associação da ivabradina à terapêutica padrão, incluindo BB, com o objetivo de melhorar a função ventricular e reduzir o risco cardiovascular através da redução da combinação de morte cardiovascular e hospitalização por IC, redução do risco de IAM fatal e não fatal e da redução da mortalidade por IC.** O estudo BEAUTIFUL demonstrou que a ivabradina reduz ocorrência de infarto e a necessidade de revascularização, em um subgrupo de pacientes – aqueles com DAC associada à disfunção ventricular e com frequência cardíaca em repouso ≥ 70 bpm. No entanto, na população geral do estudo, incluindo indivíduos com menor frequência cardíaca em repouso e de até 60 bpm, não houve redução da ocorrência do desfecho primário, que era de morte cardiovascular, admissão hospitalar por IAM e insuficiência cardíaca. **A Conitec não aprovou inicialmente sua incorporação ao**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

SUS, já que as evidências apresentadas mostraram que seu efeito é muito pequeno e restrito à diminuição de internações com aumento de risco de FA. A Diretriz da SBC não recomenda a ivabradina como primeira linha de tratamento para a ICC. Nessa diretriz a Ivabradina é considerada, com nível de recomendação classe IIa (evidências favorecem a indicação do procedimento ou a maioria dos especialistas na área indica o procedimento) para paciente em ritmo sinusal com frequência cardíaca (FC) > 70bpm e classe funcional II-IV da New York Heart Association (NYHA) com disfunção sistólica em uso de inibidor de enzima de conversão e como alternativa da DAC em pacientes que não toleram BB e naqueles com diabetes, pois não interfere no metabolismo da glicose, e também como associada a BB. Recomenda também seu uso em **pacientes com: angina estável sintomática em uso de BB, isolado ou associados a outros agentes antianginosos e frequência cardíaca > 60 bpm (Grau de recomendação IIa, Nível de evidência B); angina estável sintomática intolerantes ao uso de BB, isoladamente ou associado a outros agentes antianginosos (grau de recomendação lib Nível de evidência B) e angina estável, disfunção de VE (FEVE < 40%) e frequência cardíaca ≥ 70 bpm em terapia clínica otimizadas (Grau de recomendação IIa, Nível de evidência B). angiotensina (IECA) ou bloqueador dos receptores de angiotensina II (BRA) + betabloqueador (BB) em doses máximas toleradas. A European Society of Cardiology (ESC), American Heart Association e American College of Cardiology lançaram atualização de suas diretrizes de IC, mantendo a diretriz de que a Ivabradina não é droga de primeira escolha no tratamento da IC.**

O SUS oferece alternativamente para o tratamento da ICC drogas das classes: **betabloqueadores** (caverdilol, propranolol, metoprolol, atenolol), **IECA** (enalapril e captopril), **ARAII-BRA** (losartana), **vasodilatadores**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

diretos (hidralazina, isossorbida), **digitálicos** (digoxina), **diuréticos** (furosemida, hidroclorotiazida, espironolactona), **antagonistas de cálcio** (anlodipina, nifedipina, verapamil, diltiazem), **antiarrítmicos** (amiodarona, propafenona), **por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica**. Esses componentes são regulamentados pela Portaria GM/MS no 1.555 e 1.554, de 30 de julho de 2013 e respondem pela primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema, assim como pela garantia às limitações de fragmentação do acesso, financiamento e fragilidades no elenco de medicamentos, através de pactuação entre os entes federados. Portanto a União, Estados e Municípios gestores do SUS, têm a responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas públicas de saúde, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. Consequentemente, a incorporação de tecnologia ou medicamento no SUS é padronizada mediante análises técnico-científicas a partir das melhores evidências disponíveis e associada a estudos de impacto financeiro para o Sistema. Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros, com relação custo-benefício adequada e que proporcione a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição Brasileira. Desse modo **os medicamentos disponíveis no SUS estão incluídos na** Relação Nacional de Medicamentos **(RENAME), estão previstos** nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas **(PCDT) e representam os** medicamentos **considerados** essenciais **pela** Organização Mundial de Saúde **(OMS)** a partir de estudos científicos e estatísticos que comprovam sua eficácia no tratamento de grande percentual de pessoas acometidas por uma determinada doença. Portanto, estes os medicamentos devem ser de escolha como alternativa ao se iniciar um tratamento médico podendo ser usados como:



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

Alternativa farmacêutica: medicamentos com mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, natureza química (éster, sal, base) ou forma farmacêutica, mas que oferecem a mesma atividade terapêutica.

Alternativa terapêutica, medicamentos que contêm diferentes princípios ativos, indicados para o mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

Conclusão: O presente caso **trata-se de paciente de 40 anos com em acompanhamento cardiológico desde 2014, com quadro de ICC, compatível com miocardite lúpica. Histórico de AVC em 2015 tromboembólico, não podendo ser descartado vasculite/síndrome de anticorpo fosfolípide. Apresenta além da miocardite, doença miopática generalizada, fraqueza generalizada e elevação dos níveis de CPK. Em uso de anticoagulação plena e medicação para ICC otimizada em doses máxima, mantendo-se sintomática (ICC classe III, ECO FE 33% VE 69/58 AE 44 Hipocinesia difusa PSAP 42). Necessitou de internação por ICC e IRC em 2019 com recuperação da IRC após pulsoterapia. Indicada, com urgência, além das medicações disponíveis no Sistema de Saude Público a Ivabradina/Procoralan (FC acima de 70 BPM) e Sacubutril/valsartana (por manter-se sintomático) por ser capazes de reduzir mortalidade e melhorar a sintomatologia.**

O tratamento da IC envolve complexo arranjo de medidas farmacológicas e não farmacológicas. O tratamento farmacológico é orientado pela clínica do paciente, pelos processos envolvidos na progressão e manutenção da IC que constituem-se, alvos potenciais de intervenção terapêutica de forma complementar e aditiva no alívio dos sintomas, na melhoria da qualidade de vida e na redução da morbilidade e mortalidade associadas. Os BB muito usados no tratamento da IC por



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

disfunção sistólica e estudos demonstraram não haver preferência de um BB em relação ao outro. As evidências iniciais, obtidas no ensaio clínico fase 3 do Entresto PARADIGM-HF demonstram sua eficácia na IC. A sacubutril/valsartana foi avaliado pela Conitec que recomendou sua incorporação ao SUS, em agosto de 2019, para o tratamento de IC crônica em pacientes com classe funcional NYHA II e BNP > 150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE ≤ 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários ao melhor tratamento disponível, conforme estabelecido em PCDT.

A ivabradina não está disponível no SUS e a Conitec não aprovou inicialmente sua incorporação ao SUS, já que as evidências apresentadas mostraram que seu efeito é muito pequeno e restrito à diminuição de internações com aumento de risco de FA. A Diretriz da SBC não recomenda a ivabradina como primeira linha de tratamento para a ICC. Nessa diretriz a Ivabradina é considerada, com nível de recomendação classe IIa (evidências favorecem a indicação do procedimento ou a maioria dos especialistas na área indica o procedimento) para paciente em ritmo sinusal com frequência cardíaca (FC) > 70bpm e classe funcional II-IV da New York Heart Association (NYHA) com disfunção sistólica em uso de inibidor de enzima de conversão e como alternativa da DAC em pacientes que não toleram BB e naqueles com diabetes. A ESC e American Heart Association e o American College of Cardiology lançaram atualização de suas diretrizes para IC mantendo a diretriz de que essa medicação não é droga de primeira escolha no tratamento da IC.

IV – REFERÊNCIAS:



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

- 1) Chapilin S. Sacubitril/valsartan for chronic heart failure: it's future potential. **Prescriber**. 2016; 27(11), 26-34. Disponível em: <https://online.library.wiley.com/doi/epdf/10.1002/psb.1514>.
- 2) Ivabradina para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica moderada a grave em indivíduos com frequência cardíaca ≥ 70 bpm e que toleram menos de 50% da dose alvo recomendada de agentes betabloqueadores. Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologia em Saúde. 2016. 57p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2016/Relatorio_Ivabradina_IC_CP_05_2016.pdf.
- 3) P. Marques da Silva, C. Aguiar. Sacubitril/valsartan: um importante avanço no puzzle terapêutico da insuficiência cardíaca. **Rev Port Cardiol**. 2017; 36(9):655-68. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.repc.2016.11.013>.
- 4) Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. **Arq Bras Cardiol**. 2018; 11(3):436-539. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/portal/abc/portugues/2018/v11103/pdf/11103021.pdf>.
- 5) Clinical trial Entresto™ (LCZ696) In: Advanced Heart Failure (LIFE Study) (HFN-LIFE). US National Library of Medicine NIH. Disponível em: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/nct02816736>.
- 6) Martin N, Manoharan K, Thomas J, Davies C, Lumbers R. Beta-blockers and inhibitors of the renin-angiotensin aldosterone system for chronic heart failure with preserved ejection fraction. **Cochrane Database of Systematic Reviews**. 2018, Issue 6. Art. No.: CD012721. Disponível em: https://www.cochrane.org/CD012721/VASC_beta-blockers-and-inhibitors-renin-angiotensin-aldosterone-system-chronic-heart-failure-preserved.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

7) Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Relatório de recomendação. Diretrizes Brasileiras para insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida. Brasília, Outubro de 2018. 105p. Disponível em:

http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Diretrizes/Relatorio_diretrizes_brasileiras_ICC.pdf.

8) Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde Coordenação de Avaliação e Monitoramento de Tecnologias Relatório de recomendação no 459 Agosto/ 2019. Sacubitril/valsartana para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida. Brasília, 2019. 75 p. Disponível em:

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Sacubitril_Valsartana_ICC_FINAL_454_2019.pdf.

9) Meer PV, Gaggin HK, Dec W. Atualização da Diretriz da European Society of Cardiology (ESC) e American Heart Association e o American College of Cardiology. **JACC**. 2019; 21(1):2756-68. Disponível em:

<https://jacc.elsevier.pt/pt-pdf-XY735109719000960>.

V – DATA:

04/12/2020 NATJUS - TJMG