



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. Robert Lopes de Almeida

PROCESSO Nº.: 50000459520218130081

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: Bonfim

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: JAMF

IDADE: 41 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos diversos: Sacubitril + Valsartana 49/51 mg; Cloridrato de Ivabradina, 5 mg; Succinato de Metoprolol 100 mg; Espironolactona 25 mg; Atorvastatina, 20 mg; Furosemida, 40 mg; Dicloridrato de Trimetazidina, 35 mg; Alenia, 12/400 MCG.

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 42.0, I 50.0, J 42, G 78.0

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica específica, substituta às alternativas terapêuticas regularmente disponíveis na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 57406

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002224

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Obter informações técnicas acerca do medicamento solicitado, prazos e procedimentos disponibilizados para o caso como o dos presentes autos, bem assim sobre a adequação/necessidade do método, registro na ANVISA, possibilidade ou não de prestação pelo SUS, e existência de tratamento alternativo.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de miocardiopatia dilatada há sete anos, evoluindo com insuficiência cardíaca congestiva, além de distúrbio ventilatório restritivo



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

moderado (bronquite crônica não especificada), e hipercolesterolemia. Consta de forma genérica, que a paciente fez uso das medicações convencionadas pelo SUS, mas que foi observada piora clínica. Não foram apresentados elementos técnicos objetivos que possibilitem avaliar o relatado insucesso com o tratamento prévio.

No SUS estão disponíveis através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, alternativas de terapêutica farmacológica com medicamentos dos diversos grupos farmacológicos protocolares, previstos para o tratamento do quadro apresentado pela paciente/requerente.

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

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

Componente Básico: Os medicamentos do componente básico de assistência farmacêutica (CBAF), são aqueles destinados à Atenção Primária à Saúde. São adquiridos pelo Governo do Estado com recurso tripartite - federal, estadual e municipal, e distribuídos para os municípios do estado de Minas Gerais, cuja responsabilidade pelo fornecimento ao paciente é essencialmente do Município.

O acesso aos medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, ocorre por meio da Atenção Primária à Saúde, nas Unidades Básicas de Saúde (UBS), Farmácias Comunitárias ou unidades da Farmácia de Minas. A dispensação desse grupo de medicamentos é responsabilidade dos municípios.

Componente Especializado: Os medicamentos do componente



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

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, fornecido 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.

Componente Estratégico: considera-se medicamentos estratégicos aqueles utilizados em doenças que configuram problemas de saúde pública, ou seja, com perfil endêmico e impacto sócio-econômico importante cujo controle e tratamento tenham protocolos e normas estabelecidas; cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

O tratamento da insuficiência cardíaca consiste em medidas farmacológicas e não farmacológicas que objetivam, principalmente, o alívio dos sinais e sintomas, a melhora da qualidade de vida, a diminuição da progressão ou reversão da disfunção cardíaca e periférica e a redução de admissões hospitalares e da mortalidade. As diferentes abordagens terapêuticas são adotadas de acordo com o estágio da doença e podem ser associadas de acordo com a evolução e manifestação da doença.

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, mononitrato de isossorbida, dinitrato de isossorbida), diuréticos (furosemida, hidroclorotiazida, espironolactona), digitálicos (digoxina), antagonistas de cálcio (anlodipina, nifedipina, verapamil, diltiazem), antiarrítmicos (amiodarona, propafenona).

Medicamentos requeridos

a) **Sacubitril + Valsartana 49/51mg**; 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 para o tratamento da insuficiência cardíaca 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 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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

significativas no perfil de segurança.

b) **Cloridrato de Ivabradina 5mg**; A Ivabradina é o primeiro agente de redução do ritmo cardíaco introduzido na prática clínica, é um inibidor direto e específico da corrente If do nó sinoatrial diminuindo a taxa de despolarização diastólica e a frequência cardíaca. Único representante de sua classe terapêutica no mercado brasileiro, não disponível no SUS.

A diretriz brasileira de insuficiência cardíaca não recomenda a Ivabradina como primeira linha de tratamento para a insuficiência cardíaca. 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 de angiotensina (IECA) ou bloqueador dos receptores de angiotensina II (BRA) + betabloqueador (BB) em doses máximas toleradas. A European Society of Cardiology (ESC) e American Heart Association e o American College of Cardiology lançaram atualização de suas diretrizes de Insuficiência Cardíaca. Em que mantiveram a diretriz de que a Ivabradina não é droga de primeira escolha no tratamento da IC. A Ivabradina é um inibidor dos canais If do nó sinoatrial que pode ser adicionado à terapia padrão em pacientes com ritmo sinusal, FEVE \leq 35%, classe funcional NYHA II-IV, e uma frequência cardíaca \geq 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).

No caso concreto não foram apresentados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico do medicamento requerido, em detrimento das opções terapêuticas regularmente disponíveis na rede pública.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

-
- c) **Succinato de Metoprolol** 100 mg; disponível na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimidos de 25, 50 e 100 mg vide páginas 28 e 73 da RENAME 2020.
- d) **Espironolactona** 25mg; disponível na rede pública, através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimidos de 25 e 100 mg, vide páginas 22, 72 e 141 da RENAME 2020.
- e) **Atorvastatina** 20 mg; disponível na rede pública, através do componente especializado de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimidos de 10, 20, 40 e 80 mg, vide páginas 45, 71 e 124 da RENAME 2020 e critérios no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dislipidemia.
- f) **Furosemida** 40mg; disponível na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimidos de 40 mg e solução injetável 10mg/ml, vide páginas 23 e 72 da RENAME 2020.
- g) **Dicloridrato de Trimetazidina** 35 mg; medicamento não disponível no SUS, possui registro na ANVISA. Tem indicação de bula no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença. É um medicamento anti-isquêmico metabólico, sem qualquer efeito na hemodinâmica cardiovascular. Estudo retrospectivo, observacional, mostrou que o uso de trimetazidina (TMZ), associado à terapia otimizada, em pacientes com insuficiência cardíaca, promoveu redução do risco de mortalidade cardiovascular e mortalidade global. A redução de hospitalizações por causas cardiovasculares em pacientes com disfunção de ventrículo esquerdo também foi demonstrada em recente meta-análise.

Estudo sul-coreano mostrou redução de eventos cardiovasculares (incluindo morte pós-evento coronariano agudo) em pacientes em uso de TMZ comparativamente ao tratamento convencional. Embora retrospectivos e observacionais, esses estudos sinalizam a possibilidade de redução de eventos cardiovasculares com o uso de TMZ associado à terapia



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

medicamentosa otimizada. A análise dos resultados dos estudos disponíveis demonstraram que o uso de TMZ em pacientes com disfunção de ventrículo esquerdo associado à terapia clínica otimizada apresenta grau de recomendação IIA e nível de evidência B. No entanto, seu uso continua restrito como opção farmacológica para pacientes que não alcançam controle adequado da doença, ou que são intolerantes aos outros medicamentos de primeira linha de escolha.

Vale ressaltar que em 2017 a Fiocruz comunicou a intenção de produzir a Trimetazidina no Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos / FIOCRUZ com o objetivo de abastecer o SUS, no entanto o medicamento ainda não está regularmente disponível na rede pública.

h) **Alenia®** (fumarato de formoterol + budesonida 12/400 mcg); disponível na rede pública, através do componente especializado de assistência farmacêutica, cujo fornecimento está condicionado ao preenchimento de critérios previstos em protocolo. Disponível nas apresentações de (cápsulas e pó para inalação, 6/200 e 12/400 mcg), vide páginas 49, 105 e 145 da RENAME 2020, e protocolo clínico e diretrizes terapêuticas da asma. No caso concreto, a paciente possui diagnóstico distinto ao previsto no protocolo.

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.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

<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>

6) Os Efeitos da Trimetazidina na Variabilidade da Frequência Cardíaca (VFC) em Pacientes com Insuficiência Cardíaca, Sociedade Brasileira de Cardiologia, 2009.

7) Efectividad y seguridad de trimetazidina en pacientes con angina estable, dezembro/2014, Instituto de Evaluación Tecnológica em Salud <http://www.iets.org.co/reportes-iets/Documentacin%20Reportes/Reporte%20trimetazidina.pdf>

8) Agência Europeia de Medicamentos 2012, Preguntas y respuestas sobre la revisión de medicamentos que contienen trimetazidina (20 mg comprimidos, 35 mg comprimidos de liberación modificada y 20 mg/ml solución oral), https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/questions-answers-review-medicines-containing-trimetazidine-20-mg-tablets-35-mg-modified-release/ml-oral-solution_es.pdf

9) 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. CONITEC, março/2016.

10) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Asma, Portaria SAS/MS nº 1.317 de 25/11/2013.

11) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Portaria SAS/MS nº 200 de 25/02/2013.

12) Portaria nº 1.555 de 30 de julho de 2013, Ministério da Saúde, *Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)*.

13) Portarias de Consolidação nº 2 políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS) e nº 6 normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

de Saúde (SUS), de 28 de setembro de 2017, Ministério da Saúde.

V – DATA: 14/04/2021

NATJUS - TJMG