

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juíza de Direito Dra. Maria Isabela freire Cardoso

**PROCESSO N°:** 50130128620218130433

**CÂMARA/VARA:** UJ - 2º JD CÍVEL

**COMARCA:** Montes Claros

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** JFA

**IDADE:** 73 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento (sacubitril + valsartana 49/51 mg)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** ICC

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção de terapêutica disponível na rede pública – SUS, após refratariedade de terapia prévia utilizada

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 69371

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2021.0002383

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Determino a requisição de informações acerca do medicamento pretendido, a patologia apresentada, bem como sobre o tratamento prescrito e competência para a sua realização.

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de insuficiência cardíaca congestiva em uso atual de carvedilol, espirolactona, amiodarona, AAS, sinvastatina, e levotiroxina. Consta que após a última internação, foi introduzido o uso de sacubitril + valsartana em substituição a dose otimizada de enalapril 40 mg/dia, devido à persistência da sintomatologia.

Há 02 anos o paciente vem fazendo uso dos medicamentos requeridos (sacubitril + valsartana 49/51 mg BID), e evoluindo com estabilização da classe funcional. O exame ecodopplercardiograma realizado em 11/10/2018, identificou que o requerente apresentava fração de ejeção do ventrículo esquerdo de 33%, com comprometimento global e importante da função

sistólica esquerda, disfunção sistólica do ventrículo direito de grau leve a moderado, insuficiência mitral de grau importante, insuficiência aórtica de grau moderado, hipertensão arterial pulmonar (45mmHg), derrame pericárdico de grau leve e aumento das câmaras cardíacas.

Há a informação de que devido a falta de condições financeiras, houve suspensão do uso do medicamento, e que houve piora clínica, com retorno de dispneia em repouso.

**Entresto®** (sacubitril + valsartana): 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 recomendar a incorporação do sacubitril/valsartana para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica de subgrupo específico de pacientes, refratários ao melhor tratamento disponível no âmbito do Sistema Único de Saúde/SUS - IECA (inibidores da enzima conversora de angiotensina) ou BRA (bloqueadores dos receptores da angiotensina II).

A Portaria nº 40, de 09 de agosto de 2019, tornou pública a decisão de incorporar o sacubitril/valsartana 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:

O acesso aos medicamentos do Componente Especializado (CEAF) 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.

Apesar da decisão de incorporação publicada através da Portaria nº 40 de 09/08/2019; não foi identificada decisão da CIT – (comissão intergestores tripartite), sobre o financiamento, distribuição e dispensação do sacubitril/valsartana.

No caso concreto, considerando os elementos técnicos apresentados, o paciente preenche critérios previstos para a disponibilização dos medicamentos requeridos. Estando caracterizada a imprescindibilidade do uso específico dos medicamentos requeridos. Trata-se de medicamentos incorporados ao SUS, cuja distribuição é uma questão de gestão em saúde pública.

#### **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:**

25/08/2021

NATJUS – TJMG