

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juíza de Direito Dra. Patrícia Bitencourt Moreira

**PROCESSO Nº.:** 50028609620218130394

**CÂMARA/VARA:** Juizado Especial

**COMARCA:** Manhuaçu

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** RF

**IDADE:** 41 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento (sacubitril/valsartana 97/103 mg)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** I 50.9

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

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 57997

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2021.0002359

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicito informação acerca da evidência científica quanto ao uso do medicamento abaixo listado, para tratamento da doença que acomete a parte Autora. Ademais, solicito informação igualmente acerca da existência de outros medicamentos padronizados pelo SUS, para tratamento da mesma doença.

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de insuficiência cardíaca congestiva, com disfunção grave do ventrículo esquerdo, classe funcional III/IV, fração de ejeção de 23%. Consta que previamente o paciente fez uso de losartana, sem resposta satisfatória, e que em substituição foi prescrito o uso contínuo do medicamento requerido (sacubitril/valsartana 97/103 mg) 01 comprimido de 12 em 12 horas.

Não foi informado se o paciente esgotou as alternativas regularmente disponíveis na rede pública, se submeteu a tratamento otimizado com o uso

de doses máximas toleradas dos medicamentos preconizados - IECA ou ARA II, betabloqueadores, espironolactonas e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão).

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 pelo paciente/requerente.

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 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, com dispensação 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.

**Entresto® (sacubitril + valsartana):** medicamento disponível na rede pública sob protocolo específico. É um complexo supramolecular de sal de sódio do pró-fármaco sacubitril e do valsartan. O sacubitril é um inibidor da neprilisina, que é responsável pela degradação de moléculas como o peptídeo natriurético e a bradicinina. O valsartan é um antagonista dos receptores da angiotensina (ARB) específico, que têm ação vasodilatadora e natriurética. Administrado por via oral, o fármaco atua promovendo o relaxamento dos vasos sanguíneos e diminuição da retenção de água pelo corpo. O fármaco foi recentemente aprovado para o tratamento da insuficiência cardíaca crônica (classes II-IV NYHA) com fração de ejeção reduzida.

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.

A Portaria nº 78 de 27 de janeiro de 2021, “Inclui medicamentos pertencentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS”. A Portaria incluiu a combinação (sacubitril/valsartana) nas apresentações de: sacubitril/valsartana 24/26 mg, 49/51 mg e 97/103 mg, com dispensação através de protocolo específico.

A Portaria Conjunta nº 17/SAES/SCTIE/MS, de 18 novembro de 2020, que aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração da Ejeção Reduzida, em seu Artigo 3º diz que: “*Os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme a sua competência e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os*

*serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com essa doença em todas as etapas descritas no Anexo desta Portaria, disponível no sítio citado no parágrafo único do art. 1º.*

No caso concreto, considerando os elementos técnicos apresentados, o paciente preenche critérios de idade e fração de ejeção previstos nas diretrizes brasileiras para diagnóstico e tratamento da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida, para a dispensação do medicamento (sacubitril/valsartana).

Não ficou evidenciada a imprescindibilidade de uso específico do medicamento requerido. Não ficou demonstrado que o paciente esgotou as alternativas terapêuticas regularmente disponíveis na rede pública, ou seja, se submeteu a tratamento otimizado com o uso de doses máximas toleradas dos medicamentos regularmente disponíveis na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) Relatório CONITEC nº 454, agosto/2019, recomenda a incorporação do sacubitril/valsartana para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida.
- 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) Portaria Conjunta nº 17/SAES/SCTIE/MS, de 18 novembro de 2020, que aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração da Ejeção Reduzida.
- 4) Portaria nº 78 de 27 de janeiro de 2021, “Inclui medicamentos pertencentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS”.
- 5) Atualização da Diretriz da European Society of Cardiology (ESC) e American Heart Association e o American College of Cardiology.

6) 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:**

31/08/2021

NATJUS – TJMG