

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

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

PROCESSO Nº.: 50060203220218130394

CÂMARA/VARA: Juizado Especial

COMARCA: Manhuaçu

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: JDDS

IDADE: 63 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Entresto® (sacubitril + valsartana 49/51 mg)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 50

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 37090

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002571

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, para o qual foi indicado o uso contínuo de sacubitril + valsartana 49/51 mg 01 comprimido de 12/12 horas.

Consta que previamente foi tentado o uso de furosemida, losartana, carvedilol, digoxina e outro medicamento com o nome ilegível. Não foram informados quais teriam sido os motivos da necessidade de substituição destes medicamentos, nem os elementos técnicos que permitam avaliar a capacidade funcional cardiopulmonar atual do paciente.

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 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 morbidade apresentada pelo paciente, 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 (quando possível), 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 combinadas de acordo com a evolução e manifestação da doença.

Entresto® (sacubitril + valsartana): medicamento disponível na rede pública, com fornecimento restrito à pacientes que preenchem os critérios técnicos estabelecidos em protocolo. 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 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, 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:

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.

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.

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, não foram apresentados os dados atuais necessários para a avaliação se o paciente preenche ou não os critérios técnicos (sobre a classe funcional NYHA com a fração de ejeção do coração), que são pré-requisitos para a disponibilização dos medicamentos requeridos (sacubitril + valsartana).

Também não foram apresentados quais teriam sido os motivos da necessidade de substituição das alternativas terapêuticas regularmente disponíveis na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica.

Não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico dos medicamentos requeridos, em detrimento das alternativas terapêuticas regularmente disponíveis na rede pública.

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>
- 7) RENAME 2020.

V – DATA: 13/12/2021

NATJUS – TJMG