

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Daniel Valério de Siqueira Fonseca

PROCESSO N.º: 50001323720228130624

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: São João da Ponte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: RAM

IDADE: 55 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Amiodarona 200 mg, Bisoprolol 05 mg, Furosemida 40 mg, Espironolactona 25 mg, Entresto® 49/51 mg,

DOENÇA(S) INFORMADA(S): B 57.2, I 10, K 25

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica poli farmacológica específica, parcialmente disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 27651

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0002711

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicitar informações técnicas prévias acerca dos medicamentos/procedimentos postulados, bem como de sua pertinência à patologia apontada, tratamento prescrito e competência administrativa para sua realização.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de insuficiência cardíaca devido à miocardiopatia chagásica com disfunção sistólica global do ventrículo esquerdo, com fração de ejeção reduzida (19%), e arritmia, além de hipertensão arterial sistêmica, e úlcera gástrica. Foi prescrito tratamento farmacológico com o uso contínuo de Amiodarona 200 mg, Bisoprolol 05 mg, Furosemida 40 mg, Espironolactona 25 mg, Entresto® 49/51 mg.

No SUS estão disponíveis através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, alternativas de terapêutica

farmacológica protocolar, com medicamentos das diversas classes farmacológicas, previstos para o tratamento do quadro apresentado pelo paciente/requerente. Não foram apresentados elementos técnicos indicativos de contraindicação às alternativas de terapêutica farmacológica regularmente disponíveis na rede pública.

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.

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.”

Hemifumarato de **Bisoprolol**: Medicamento não disponível na rede pública. É um medicamento da classe dos betabloqueadores de 2ª geração. Age bloqueando seletivamente os receptores beta-1, presentes majoritariamente no coração e nos rins, reduzindo a pressão arterial, a frequência cardíaca e, conseqüentemente, o risco de arritmias ventriculares ou outras complicações cardíacas.

Como alternativa o SUS disponibiliza através do componente básico de

assistência farmacêutica, opções de medicamentos da mesma classe farmacológica, betabloqueadores igualmente eficazes para o tratamento da insuficiência cardíaca. A saber: o carvedilol, o succinato de metoprolol, o atenolol e o propranolol, vide RENAME 2020. Não foram encontradas evidências científicas que permitam afirmar superioridade de eficácia terapêutica do hemifumarato de bisoprolol frente ao carvedilol, ao atenolol ou ao succinato de metoprolol, betabloqueadores regularmente disponíveis na rede pública de saúde.

“Uma análise que avaliou bases de dados da Noruega, Inglaterra e Alemanha, de pacientes com insuficiência cardíaca, foram incluídos 6.010 pacientes ambulatoriais com IC estável e uma fração de ejeção ventricular esquerda reduzida para os quais foi prescrito bisoprolol, carvedilol ou metoprolol. Os pacientes foram pareados com relação aos equivalentes de dose e escores de propensão para o tratamento com betabloqueador. Na análise univariável da amostra geral, bisoprolol e carvedilol foram ambos associados a mortalidade mais baixa em comparação com succinato de metoprolol (razão de riscos/HR 0,80 IC95% 0,71-0,91, $P < 0,01$; e HR 0,86 IC95% 0,78-0,94, $P < 0,01$, respectivamente). Os pacientes com prescrição de bisoprolol ou carvedilol tiveram mortalidade semelhante (HR 0,94 IC95% 0,82-1,08, $P = 0,37$). No entanto, não houve associação significativa entre a escolha do betabloqueador e a mortalidade por todas as causas em qualquer uma das amostras pareadas (HR 0,90 IC95% 0,76-1,06, $P = 0,20$; HR 1,10 IC95% 0,93-1,31, $P = 0,24$, e HR 1,08 IC95% 0,95-1,22, $P = 0,26$ para bisoprolol vs. carvedilol, bisoprolol vs. succinato de metoprolol e carvedilol vs. succinato de metoprolol, respectivamente).

Corroborando aos achados anteriores, uma metanálise, que comparou o uso do carvedilol, um betabloqueador com ação em beta 1 e beta 2, ao metoprolol, bisoprolol ou atenolol, inibidores seletivos de beta 1, em pacientes com insuficiência cardíaca, foram incluídos 8 ensaios clínicos, somando 4.563 pacientes. O que se observou foi que o carvedilol mostrou benefício, reduzindo significativamente a mortalidade por todas as causas

quando comparado aos demais fármacos (risco relativo/RR 0,85 IC95% 0,78-0,93, $P < 0,001$)”.⁸

Amiodarona, Furosemida e Espironolactona: medicamentos regularmente disponíveis na rede pública, através do componente básico de assistência farmacêutica, cuja responsabilidade pelo fornecimento é do município.

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) Comparação de diretrizes da hipertensão. Diretrizes da hipertensão arterial: ACC/AHA vs. ESC/ESH. JACC Vol. 73, No. 23, 2019. 18 de junho de 2019: 3018-26.
<https://jacc.elsevier.pt/pt-pdf-XY735109719000980>
- 8) Nota Técnica 27181, CNJ.

<https://www.cnj.jus.br/e-natjus/notaTecnica-dados.php?output=pdf&token=nt:27181:1614627683:c8cd85775fdee37a4ce9bf9aa4f191a5ccc23f667ce8f53dfe8c13c135be528d>

9) RENAME 2020.

V – DATA:

17/03/2022

NATJUS – TJMG