

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. José Carlos de Matos

PROCESSO N.º: 50046096620228130313

CÂMARA/VARA: 2º Unidade Jurisdicional – Juizado Especial

COMARCA: Ipatinga

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: MTVM

IDADE: 74 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Entresto® (Sacubitril + Valsartana 97 + 103 mg)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 42.0; I 95.2; I 05; G.40; I 50.1; I 48; Z 95.0

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 29869

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0002763

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

a. O medicamento postulado tem indicação de bula do fabricante para o tratamento proposto? **R.: Sim. Conforme bula do fabricante (Novartis), o Entresto® “é indicado para reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalização por insuficiência cardíaca em pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica. Os benefícios são mais claramente evidentes em pacientes com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) abaixo do normal”.**

Está aprovado pela ANVISA para ser comercializado no Brasil no uso proposto? **R.: Sim.**

b. Há pedido de inclusão do medicamento nos protocolos clínicos do SUS? **R.: Sim.** Se já foi analisado o pedido, qual a conclusão do parecer? **R.: Houve recomendação da CONITEC para incorporação do sacubitril/valsartana, para o tratamento da insuficiência cardíaca crônica de subgrupo específico de pacientes, refratários ao melhor tratamento regularmente disponível no âmbito do Sistema Único de Saúde/SUS -**

IECA (inibidores da enzima conversora de angiotensina) ou BRA (bloqueadores dos receptores da angiotensina II).

c. Todas as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no SUS já foram tentadas? **R.: Consta a informação que sim.** Em caso negativo, qual é tratamento ainda não tentado? **R.: Prejudicado.** Há contraindicação ao tratamento não tentado, levando-se em conta as demais condições clínicas do paciente? **R.: Prejudicado.**

d. Há evidência científica de que o uso do medicamento postulado tem resposta satisfatória e/ou superior aos tratamentos disponíveis no SUS? **R.: A indicação para o caso concreto, está em conformidade com o preconizado na literatura técnica atual.**

e. O uso do medicamento postulado impõe risco à saúde do paciente (efeitos colaterais severos, comorbidades, toxicidade etc.)? **R.: Não há tratamento isento de riscos. Casos de hipotensão sintomática foram observados principalmente em pacientes portadores de insuficiência renal; risco de hipercalemia; angioedema; diarreia, náusea, dispepsia.**

f. Quais os riscos para o paciente com o diagnóstico acima que não trata adequadamente a doença? **R.: progressão da doença com piora clínica.** Há risco de morte? **R.: Sim.**

g. Outras informações consideradas úteis na análise jurídica do caso. **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com histórico de cardiopatia reumática, tendo sido submetida a dois procedimentos cirúrgicos para troca de valva mitral por prótese biológica, sendo o segundo procedimento realizado em 2017, além do implante de marcapasso. Consta que quando foi feita a prescrição do medicamento requerido, a paciente encontrava-se em classe funcional III de NYHA e fração de ejeção de 35%. Com o início do uso do medicamento requerido (sacubitril/valsartana), a paciente evoluiu com melhora clínica passando à classe funcional II, e em seguida para a classe I, fração de ejeção de 34% em

07/10/2021 e normalização do exame NT-pro BNP.

Paciente possui diagnóstico de insuficiência cardíaca esquerda crônica, fibrilação atrial crônica, valvopatia mitral e epilepsia. Há informação de uso, além do medicamento pleiteado, de carvedilol, furosemida 40 mg duas vezes ao dia, espironolactona 25 mg 02 comprimidos/dia, varfarina 05 mg/dia, monocordil 20 mg 01 comprimido pela manhã e 02 comprimidos à noite, hidantal 100 mg 02 comprimidos pela manhã e 02 comprimidos à noite, Jardiance® 25 mg/dia, Zanidip® 01 comprimido/noite.

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”.*

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.

No caso concreto, considerando os elementos técnicos apresentados, a paciente preenche critérios técnicos estabelecidos pelas diretrizes brasileiras para diagnóstico e tratamento da insuficiência cardíaca crônica com fração de ejeção reduzida, para a dispensação do medicamento (sacubitril/valsartana). Conforme as informações apresentadas, a melhora clínica na classe funcional e a normalização do resultado do exame (NT-pro BNP), ocorreu justamente devido ao uso do medicamento requerido.

Consta ainda que a paciente esgotou as alternativas terapêuticas

regularmente disponíveis na rede pública, tendo se submetido a tratamento otimizado com o uso de doses máximas toleradas dos medicamentos regularmente disponíveis na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica. Desta forma, fica evidenciada a imprescindibilidade de uso específico do medicamento requerido.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2020.
- 2) 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.
- 3) Portaria nº 40, publicada no Diário Oficial da União nº 153, seção 1, página 186 e 187, em 9 de agosto de 2019.
- 4) 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.
- 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:

01/04/2022

NATJUS – TJMG