

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Vitor Luís de Almeida

PROCESSO N.º: 50108473220228130433

CÂMARA/VARA: JESP - 1ª Unidade Jurisdicional - 3º JD

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: LPDS

IDADE: 53 anos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 50, I 43

PEDIDO DA AÇÃO: Sacubitril + Valsartana 24/26 mg

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica farmacológica complementar específica, disponível na rede pública através de protocolo

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 24492, 73685

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0002851

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicita 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 valvopatia aórtica e insuficiência cardíaca, que apesar do tratamento cirúrgico em 2017 (retroca de valva aórtica – prótese metálica) e poli farmacológico, evoluiu com arritmia e insuficiência cardíaca descompensada, com necessidade de várias internações.

Consta que o paciente fez uso prévio de losartana e captopril, e que por último foi prescrito o uso de contínuo de sacubitril 24 mg + valsartana 26 mg, 01 comprimido de 12 em 12 horas, associado ao uso de amiodarona, Marevan®, carvedilol, espirolactona, furosemida, rosuvastatina.

Exame de ecocardiograma realizado em 04/11/2021, evidenciou

dilatação e disfunção importante do ventrículo esquerdo: ventrículo esquerdo com aumento importante, com hipocinesia e função sistólica global deprimida em grau importante (volume sistólico final de 180 ml (18-57 ml), fração de ejeção de 36%, refluxo mitral importante.

O tratamento das morbidades apresentadas 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 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, o paciente apresenta disfunção cardíaca grave, compatível com os 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).

O fato isolado do paciente apresentar valor de 36%, e a Portaria nº 40, de 09 de agosto de 2019, restringir o uso do sacubitril/valsartana para pacientes com fração de ejeção reduzida (FEVE < ou = 35%), não representa motivo de contra indicação para o uso da combinação de fármacos requeridos para o tratamento farmacológico do paciente.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2022.
- 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:

24/05/2022

NATJUS – TJMG