



RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. José Leão Santiago Campos

PROCESSO Nº.: 0183170132462

SECRETARIA: Juizado Especial

COMARCA: Conselheiro Lafaiete

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: J.F.G.

IDADE: 39 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Procoralan (Cloridrato de Ivabradina)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 50.0

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Em associação a terapia clínica otimizada, com medicamento não disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 41183

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017 000184

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

O medicamento PROCORALAN 7,5 mg é indicado para a doença Insuficiência Cardíaca Congestiva (CID 10-I50)? ***Sim, não como medicamento de primeira linha, tem indicação em casos específicos, em combinação com terapia padrão otimizada.***

Há medicamento similar na lista do SUS para tratamento da referida doença ?

Não, o cloridrato de Ivabradina é o único representante de sua classe terapêutica no mercado brasileiro, não disponível no SUS.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Consta que trata-se de paciente com histórico de insuficiência cardíaca congestiva avançada (estágio C e classe funcional NYHA 3), com baixa fração de ejeção (FE 32%) com remodelamento cardíaco importante. Foi submetido a troca valvar aórtica com prótese biológica em dezembro de 2015, com critérios para estenose importante (Mismatch). Há informação de que o



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000

paciente encontra-se em tratamento clínico otimizado, incluindo o medicamento requerido (Ivabradina 7,5mg duas vezes ao dia).

A insuficiência cardíaca (IC) é uma síndrome clínica complexa e multifatorial caracterizada principalmente por prejuízo da ejeção ou enchimento do ventrículo esquerdo. A doença arterial crônica, hipertensão arterial sistêmica, doença de Chagas e as miocardiopatias são as principais doenças causadoras dessa síndrome que apresenta como manifestações clínicas mais comuns a intolerância a exercícios físicos, retenção de líquidos e fenômenos congestivos.

O tratamento desta doença e suas complicações pode ser farmacológico ou não farmacológico, inclusive cirúrgico, estando na dependência do grau de acometimento.

A maioria dos estudos disponíveis focam no tratamento da IC com fração de ejeção reduzida. A terapia padrão em pacientes com IC com FE \leq 40% inclui beta-bloqueadores, inibidores de inibidores da enzima conversora (IECA), ou bloqueadores dos receptores da angiotensina (BRA / naqueles com intolerância a IECA). Estas medicações devem ser tituladas para as doses máximas toleradas. Em pacientes com sintomas persistentes sobre e com FE \leq 35%, um antagonista da aldosterona é recomendada em associação, desde que não haja contraindicações (Clearance de Creatinina $<$ 30ml/min/1,73m² e potássio sérico $>$ 5,0mEq/L).

A ivabradina é o primeiro agente de redução do ritmo cardíaco introduzido na prática clínica, é um inibidor direto e específico da corrente If do nó sinoatrial diminuindo a taxa de despolarização diastólica e a frequência cardíaca. Único representante de sua classe terapêutica no mercado brasileiro, não disponível no SUS.

A diretriz brasileira de insuficiência cardíaca não recomenda a ivabradina como primeira linha de tratamento para a insuficiência cardíaca. Nessa diretriz a Ivabradina é considerada, com nível de recomendação na



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000

classe IIa (evidências favorecem a indicação do procedimento ou a maioria dos especialistas na área indica o procedimento) para paciente em ritmo sinusal com frequência cardíaca (FC) > 70bpm e classe funcional II-IV da New York Heart Association (NYHA) com disfunção sistólica em uso de inibidor de enzima de conversão de angiotensina (IECA) ou bloqueador dos receptores de angiotensina II (BRA) + betabloqueador (BB) em doses máximas toleradas.

A European Society of Cardiology (ESC) e *American Heart Association* e o *American College of Cardiology* lançaram atualização de suas diretrizes de Insuficiência Cardíaca. Em que mantiveram a diretriz de que a Ivabradina não é droga de primeira escolha no tratamento da IC. A Ivabradina é um inibidor dos canais If do nodo sinusal que pode ser adicionado à terapia padrão em pacientes com ritmo sinusal, FEVE \leq 35%, classe funcional NYHA II-IV, e uma frequência cardíaca \geq 70 bpm com dose máxima tolerada de beta-bloqueador, no intuito de reduzir hospitalizações por IC (Classe IIa, Nível de Evidência B). Pode também ser considerada em pacientes que não toleram o uso de betabloqueadores (Classe IIb, nível de evidência C).

O Sistema único saúde (SUS) possui representantes das principais classes terapêuticas de drogas sugeridas para o tratamento de IC disponíveis através do componente básico de assistência farmacêutica, conforme diretriz Brasileira de 2012 e novas diretrizes internacionais. Porém, não disponibiliza o medicamento requerido. O relatório da CONITEC de março de 2016, concluiu pela recomendação preliminar de não incorporação do medicamento, com base nas evidências apresentadas que mostraram que o efeito do medicamento é muito pequeno e conscrito à diminuição de internações com aumento de risco de fibrilação atrial.

Conforme os elementos apresentados, **no caso concreto**, a indicação do medicamento requerido está em conformidade com os critérios atuais das diretrizes internacionais e Brasileira 2012 de associação a terapia



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000

medicamentosa padrão otimizada no tratamento da insuficiência cardíaca.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Atualização da Diretriz da European Society of Cardiology (ESC) e *American Heart Association* e o *American College of Cardiology*.
- 2) Atualização da Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica de 2012.
- 3) Relatório de recomendação da CONITEC, Ivabradina para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica moderada a grave em indivíduos com frequência cardíaca ≥ 70 bpm e que toleram menos de 50% da dose alvo recomendada de agentes betabloqueadores. Março/2016.
- 4) Insuficiência cardíaca Crônica, Parecer nº 13, junho/2015, SES-MT/CPFT.

V – DATA:

16/01/2018 NATJUS – TJMG