



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juíza de Direito Dra. Fernanda Icassatti Corazza

PROCESSO Nº.: 00408892420188130035

SECRETARIA: Unidade Jurisdicional Única dos Juizados Especiais

COMARCA: Araguari

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: V. M. V.

IDADE: 57 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos: Entresto 97/103, Concárdio 10g,
Ivabradina 7,5mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 50

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Evitar o agravamento do quadro clínico - insuficiência
cardíaca congestiva

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM 53.157

RESPOSTA TÉCNICA: 2017.000416

II – PERGUNTAS DO JUÍZO: Prezados Senhores, no processo supracitado, a Sr^a
V.M.V., 57 anos, pleiteou do Município de Araguari os medicamentos ENTRESTO
97/103, a ser ministrado a cada 12h; CONCARDIO 10g, 1cp por noite e IVABRADIA 7,5g,
1cp 12/12h. Conforme relatórios médicos, a autora apresenta Insuficiência Cardíaca
Congestiva, justificando a urgência no fornecimento. Preciso saber se tal tratamento já é
disponibilizado pelo SUS ou, em caso negativo, se o SUS fornece alguma alternativa
"igualmente eficaz", bem como se existe a indicação dos três fármacos simultâneos para
a enfermidade descrita. Desde já, agradeço a colaboração e aguardo uma resposta
precisa para decidir acerca do pedido.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Dados do caso conforme documentos médicos de 22/02/2018 e
21/06/2018. Trata-se de VMV, 57 anos com diagnóstico insuficiência cardíaca
congestiva, classe funcional IV de NHYA, necessitando de Entresto 97/103,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

Concárdio 10g, Ivabradina 7,5mg, visando evitar agravamento do quadro. Há relato que a paciente não fez uso anterior de outro tipo de medicação para tratamento da doença.

A Insuficiência Cardíaca Crônica (ICC) é uma síndrome clínica complexa que resulta de qualquer comprometimento funcional ou estrutural do enchimento ventricular ou da ejeção de sangue pelo coração. Essa disfunção cardíaca compromete o suprimento sanguíneo adequado para atender as necessidades metabólicas tissulares representando importante problema de saúde pública, não só pela elevada incidência e custos de tratamento, mas pela sua expressiva mortalidade e evolução incapacitante. O diagnóstico precoce e o tratamento efetivo dessa condição é capaz de diminuir na morbimortalidade e nos custos, tornando relevante a necessidade de diretrizes para sua adequada abordagem na atenção primária. De etiologia variada, a ICC pode ser resultante de doenças sistêmicas ou cardiopatias (por exmplo diabetes, hipertensão arterial, coronariopatia, alcoolismo, histórico de febre reumática) que resultam em incapacidade do coração em responder as necessidades do organismo em situações de stress ou de repouso. Existem dois tipos de IC: Sistólica e Diastólica. A IC sistólica é aquela em que o principal problema é a contratilidade miocárdica. Já a diastólica é a secundária à redução do enchimento ventricular. Clinicamente os sinais e sintomas de IC são: taquicardia, achado de terceira bulha, aumento do pulso venoso jugular, refluxo hepatojugular, desvio lateral do ictus cordis, aumento de peso, crepitações bilaterais, edema periférico não atribuído à insuficiência venosa, aumento da freqüência respiratória com graus variados de dispneia, ortopnéia, fadiga, tosse (especialmente noturna), estado confusional agudo, náuseas, dor abdominal, declínio do estado funcional, hiporexia. A apresentação clínica dos pacientes adultos permite classificar a ICC em 4 estágios clínicos conforme a American College of Cardiology Foundation (ACCF) e American Heart Association (AHA), estágio A, B, C e D.

A suspeita clínica deve ser confirmada com a avaliação da função cardíaca., com a realização de exames gerais como: eletrocardiograma, raio X de

2/9



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

toráx ECG, revisão laboratorial sumária, Rx de tórax, holter, estudo eletrofisiológico, ecocardiograma, teste ergométrico, imagem por medicina nuclear, avaliação funcional e da qualidade de vida, cateterismo cardíaco, de acordo com o caso. A avaliação funcional e da qualidade de vida tem sido importante não só para o diagnóstico, mas como preditor de prognóstico, avaliação da resposta terapêutica e direcionamento da prescrição de exercícios. Ela permite classificar a doença em 4 classes funcionais pela escala New York Heart Association (NYHA) que variam de I a IV.

O tratamento envolve complexo arranjo de medidas não farmacológicas e farmacológicas. Dentre as medidas não farmacológicas têm destaque: vida saudável com dieta pobre em sal, gorduras e açúcar, rica em fibras; mudanças no estilo de vida, vacinação como forma de prevenir infecções principalmente em idosos, reabilitação e treinamento físico; abordagem das causas e atenuação dos fatores de risco como stress, infecções, uso de antiderpressivos, etilismo, tabagismo. **O tratamento farmacológico é orientado de acordo com estágio clínico e a etiologia da ICC. O Quadro abaixo resume as orientações farmacológicas gerais, mais utilizadas na ICC.**

Estágio A	Estágio B	Estágio C	Estágio D
Redução dos fatores de risco	Mesmas medidas de A	IECA e beta bloqueadores para todos	Inotrópicos
Tratar HAS, Diabetes e dislipidemia IECA ou Bloqueadores de At2 para alguns pacientes	IECA ou bloqueadores At2 para todos	Restrição de sódio, diuréticos e digoxina Ressincronização cardíaca se há bloqueio de ramo	Transplante
		CRVM, cirurgia de valva Mitral sn	
		Equipe multidisciplinar	
		Aldosterona	

Há uma grande variedade de drogas disponíveis, para o tratamento da ICC, mas os betabloqueadores (BB) associados à inibidores da enzima de conversão de angiotensina (IECA) e os bloqueadores do receptor de angiotensina (BRA) determinam benefícios clínicos na mortalidade global, na morte por IC e na morte



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

súbita, além de melhoria dos sintomas e redução das reinternação, apresentando níveis de evidências A e B neste tratamento e por isto são as drogas mais utilizadas. **Os IECA (enalapril e captopril) representam o grupo de maior importância em favorecer a evolução dos pacientes com IC em todos os estágios, tendo em vista sua ação hemodinâmica, neuro-hormonal, trófica e anti-trombolítica.** Entretanto em 10 – 20% dos casos a medicação tem que ser suspensa em função de tosse seca, secundária ao acúmulo de bradicinina, independente do tempo de uso e/ou dose administrada. **Os BB muito usados no tratamento da IC por disfunção sistólica melhoram os sintomas, a função ventricular e a capacidade funcional, reduzindo o risco de agravamento e a necessidade de internação.** Embora haja redução da mortalidade com alguns agentes, o efeito de classe ainda não foi comprovado. **Os principais representantes são: atenolol, propanolol, bisoprolol, metoprolol e caverdilol que estão indicados mesmo nas formas mais graves de IC, classe funcional de I a III com alguma cautela na classe III pelo maior risco de hipotensão e/ou piora da IC. Principalmente associados ao IECA. Estudos demonstraram não haver preferência de um BB em relação ao outro, porém o caverdilol é capaz de conferir maior benefício nos afro-americanos.** Os antagonistas dos Receptores da Angiotensina II (ARAII), que incluem losartana e valsartana não apresentam o mesmo risco dos IECA em relação à hipotensão de primeira dose em função de sua ação lenta. Também não induzem tosse pois não causam acúmulo de bradicinina. Podem ser combinados com os IECA, melhorando os sintomas e reduzindo a hospitalização, particularmente naqueles que não toleram os BB. Não se sabe se seu efeito sobre a mortalidade equipara-se ao dos IECA. Os vasodilatadores diretos, são representados pela hidralazina e os nitratos. Estão indicados para pacientes com piora da função renal, ou que não estão evoluem bem mesmo em uso de tratamento medicamentoso otimizado e que persistem com sinais de resistência periférica elevada.. A hidralazina, reduz



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

a pós carga e aumenta o débito cardíaco sendo particularmente útil em pacientes com cardiomegalia e aumento da resistência vascular sistêmica. Os nitratos, como a isosorbida, reduzem a pré carga, aliviam a congestão sistêmica e aumentam a tolerância ao exercício. São uma opção para casos com dispneia persistente a despeito do uso de IECA. Na intolerância aos IECA e ARAII a associação nitrato com hidralazina é uma boa opção. Os digitálicos como a digoxina, são recomendados na IC crônica sintomática e com fração de ejeção menor que 45% e em pacientes assintomáticos com fibrilação atrial (FA) com resposta alta. Os diuréticos principalmente os tiazídicos, os de alça (furosemida, bumetanida) ou os poupadores de potássio (espironolactona, amilorida, triantereno) são capazes de reduzir a pré e a pós carga e aliviar os sintomas congestivos. Assim sua recomendação tem sido apenas nos estágios sintomáticos da IC, com quadro de congestão, sempre associados aos IECA ou ARAII. A espironolactona é a única droga disponível no Brasil da classe dos diuréticos poupadores de potássio e tem seu uso indicado nos casos de ICC CF III ou IV (sintomáticos) associada aos BRA, IECA e BB. Os antagonistas de cálcio, dihidropiridínicos, nifedipina e anlodipina e não dihidropiridínicos, verapamil, diltiazem de primeira geração devem ser usados com grande cautela na IC estágio B. São contra-indicados na IC estágios C e D. Os de 3ª geração podem ser usados em casos de HAS ou angina. Os antiarrítmicos são muito utilizados já que 90% dos portadores de IC apresentam arritmias, porém seu papel na IC ainda não está bem definido. Sabe-se da sua capacidade de reduzir a morte súbita de modo significativo. Destaca-se o efeito dos BB neste grupo, sempre associado a IECA e a atenuação dos fatores arritmogênicos. As taquicardias sintomáticas e arritmias ventriculares complexas beneficiam-se do uso de amiodarona assim como a FA com necessidade de cardioversão química. O digital é útil para o controle da FC. Anticoagulantes estão indicados em paciente com: FA, trombos intraventriculares, grande área acinética e tromboembolismo pulmonar prévio.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

O Entresto® **sacubitril e valsartana é um inibidor combinado da neprilisina e antagonista dos receptores da angiotensina II** que leva ao relaxamento dos vasos sanguíneos e diminuição da retenção de água pelo corpo. Indicado para o tratamento da ICC com fração de ejeção reduzida. Lançado recentemente no Reino Unido, aprovado para uso no Brasil pela ANVISA em 2017. **As evidências iniciais demonstram obtidas no ensaio clínico fase 3 do PARADIGM-HF sua eficácia na ICC. Entretanto a despeito do entusiasmo inicial, não existe consenso quanto qual é o seu lugar futuro na terapia da ICC, de acordo com as últimas diretrizes e pesquisas. Assim se faz necessário mais pesquisas visando definir seu papel na terapêutica da ICC, existem estudos em andamento, como o Entresto™ (LCZ696) In Advanced Heart Failure (LIFE Study) (HFN-LIFE), com previsão de término em 2020, para responder as questões existentes.**

A ivabradina inaugura uma nova classe terapêutica, de inibidores do nó sinusal sendo um inibidor específico e seletivo da corrente “If” do nódulo sinoatrial, modulando o influxo das correntes iônicas e determinando como consequência a redução da frequência cardíaca, no repouso e no esforço, sem efeitos vasculares ou miocárdicos diretos. Em sua bula essa droga é indicada na angina pectoris estável e na ICC em pacientes adultos com frequência cardíaca acima ou igual a 70 batimentos por minuto em associação ao BB. Está contraindicada em casos com bradicardia; IC classe NYHA III à IV e arritmias cardíacas. Deve ser usada em IC estabilizada com tratamento apropriado prévio. Em razão do número limitado de pacientes avaliados, a administração da ivabradina deve ser feita com cautela em pacientes com disfunção ventricular esquerda assintomática ou com IC classe funcional NYHA II. Existem evidências que recomendam associação da ivabradina à terapêutica padrão, incluindo BB, com o objetivo de melhorar a função ventricular e reduzir o risco cardiovascular através da redução da combinação de morte



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

cardiovascular e hospitalização por IC, redução do risco de IAM fatal e não fatal e da redução da mortalidade por IC. Entretanto a **Conitec não aprovou inicialmente sua incorporação no SUS, já que as evidências apresentadas mostraram que seu efeito é muito pequeno e conscrito à diminuição de internações com aumento de risco de FA.**

O SUS oferece alternativamente para o tratamento da ICC drogas das classes: **betabloqueadores (caverdilol, propanolol, metoprolol, atenolol), IECA (enalapril e captopril), ARAll (losartana), vasodilatadores diretos (hidralazina, isossorbida) , digitálicos (digoxina), diuréticos (furosemida, hidroclorotiazida, espironolactona), antagonistas de cálcio (anlodipina, nifedipina, verapamil, diltiazem), antiarrítmicos (amiodarona, propafenona),** por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Esses componentes são regulamentados pela Portaria GM/MS no 1.555 e 1.554, de 30 de julho de 2013 e respondem pela primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema, assim como pela garantia às limitações de fragmentação do acesso, financiamento e fragilidades no elenco de medicamentos, através de pactuação entre os entes federados. Portanto a União, Estados e Municípios gestores do SUS, têm a responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas públicas de saúde, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. Consequentemente, a incorporação de tecnologia ou medicamento no SUS é padronizada mediante análises técnico-científicas a partir das melhores evidências disponíveis e associada a estudos de impacto financeiro para o Sistema. Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros, com relação custo-benefício adequada e que proporcione a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição Brasileira. Assim os medicamentos disponíveis no SUS estão incluídos na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e representam os medicamentos considerados



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

essenciais pela Organização Mundial de Saúde (OMS) a partir de estudos científicos e estatísticos que comprovam sua eficácia no tratamento de grande percentual de pessoas acometidas por uma determinada doença. Portanto, estes os medicamentos devem ser de escolha como alternativa ao se iniciar um tratamento médico podendo ser usados como:

Alternativa farmacêutica: medicamentos com mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, natureza química (éster, sal, base) ou forma farmacêutica, mas que oferecem a mesma atividade terapêutica.

Alternativa terapêutica, medicamentos que contêm diferentes princípios ativos, indicados para o mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

Conclusão: No presente caso **não foi descrito a etiologia da ICC ou sua classe funcional o que poderia melhor orientar quanto ao tratamento indicado. Tão pouco não existe nenhuma informação que determine a indicação restrita para as drogas propostas e/ou contra-indicação para o uso do tratamento proposto proposto pelo SUS.**

As drogas requeridas não estão disponíveis no SUS. O SUS oferece alternativamente para o tratamento da ICC drogas das classes: betabloqueadores, IECA, ARAII, vasodilatadores diretos, digitálicos diuréticos, antagonistas de cálcio e antiarrítmicos.

É importante ressaltar que a paciente mencionada nunca utilizou outra opção terapêutica, incluindo as drogas disponíveis no SUS

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Nota técnica 174 / 2012 Ministério da Saúde Consultoria Jurídica Advocacia Geral da União. Disponível em: www.agu.gov.br/page/download/index/id/23744311
- 2) Chapilin S. Sacubitril/valsartan for chronic heart failure: it's future potential. **Prescriber**, 2016, 27(11), 26- 34. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/psb.1514>.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

- 3) 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. Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologia em Saúde. 2016. 57p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2016/Relatorio_Ivabradina_IC_CP_05_2016.pdf.
- 4) Sociedade Brasileira de Cardiologia. Atualização da Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica - 2012 **Arq Bras Cardiol** 2012; 98(1supl.1):1-33 . Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2012/Diretriz%20IC%20Cr%C3%B4nica.pdf>.
- 5) Clinical trial Entresto™ (LCZ696) In Advanced Heart Failure (LIFE Study) (HFN-LIFE). US National Library. Of Medicine NIH. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/nct02816736>.

V – DATA:

09/08/2018

NATJUS – TJMG