



## 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. Juiz de Direito Dr. Andre Luiz Alves

**PROCESSO Nº.:** 0327190001328

**CÂMARA/VARA:** Cível

**COMARCA:** Itambacuri

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** S.S.P.

**IDADE:** 68 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamentos diversos

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** I 10, I 44.2

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 47959

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2017.000998

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

01) Os remédios ENTRESTO 24/26MG, FUROSEMIDA 40MG, CARVEDILOL 6.25 MG, AAS 100MG, ESPIRONOLACTONA 25MG, DIGOXINA 0.25MG são fornecidos pelo SUS?

**R.:** Furosemida 40mg, Carvedilol 6,25 mg, AAS 100mg, Espironolactona 25mg, Digoxina 0,25mg são fornecidos pelo SUS, vide RENAME 2018. Entresto® 24/26mg, não é fornecido pelo SUS.

02) Em caso negativo, existem remédios que podem ser substituídos ante a ausência no fornecimento destes? **R.:** Sim.

#### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente/requerente de 68 anos, com diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica e bloqueio atrioventricular total, para o qual foi prescrito o uso contínuo de Sacubitril + Valsartana, sob o relato de que o paciente não teve boa aceitação/ boa



## 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 clínica com o uso prévio dos medicamentos disponíveis na rede pública. Não foi informada a atual classe funcional NYHA do paciente/requerente, tampouco a fração de ejeção ventricular esquerda.

*“A **Insuficiência Cardíaca (IC)** é uma síndrome clínica complexa de caráter sistêmico, caracterizada pela disfunção estrutural e/ou funcional do coração, que resulta no comprometimento do enchimento ventricular ou ejeção de sangue e, conseqüentemente, na capacidade do órgão em atender as necessidades metabólicas de maneira adequada. Dada a disfunção, os pacientes com IC apresentam sintomas característicos: dispnéia, ortopneia, tosse e cansaço, que podem vir acompanhados também de sinais característicos, como pressão jugular venosa elevada, crepitações pulmonares, terceira bulha durante a ausculta cardíaca e edema dos membros inferiores.”*

*“A IC é categorizada com base na Fração de Ejeção Ventricular Esquerda (FEVE), ou seja, na porcentagem de sangue a ser bombeado para fora do ventrículo esquerdo em cada contração. Dessa forma, a IC tem sido atualmente dividida em duas categorias: IC com Fração de Ejeção reduzida (ICFEr) e IC com Fração de Ejeção preservada (ICFEp).”*

*“Além dessa categorização, duas classificações são empregadas para avaliar a gravidade da insuficiência cardíaca. A classificação funcional da New York Heart Association (NYHA) é baseada nos sintomas dos pacientes e na capacidade de realizar atividades físicas. A classificação NYHA é uma avaliação subjetiva realizada por um clínico e pode mudar, com frequência, durante curtos períodos de tempo. No entanto, esta classificação tem sido amplamente utilizada na prática clínica e nos ensaios clínicos. A classificação americana (ACC/AHA) descreve a IC em estágios com base no desenvolvimento e na progressão da doença. Os estágios são progressivos e irreversíveis, ou seja, a mudança de um paciente de seu estágio para um estágio anterior não é observada.”*

*“O tratamento da IC consiste em medidas farmacológicas e não*



## 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

---

*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 e periférica e a redução de admissões hospitalares e da mortalidade. As diferentes abordagens terapêuticas são adotadas de acordo com o estágio da doença, a etiologia da IC e podem ser associadas de acordo com a evolução e manifestação da doença”.*

*“O arsenal terapêutico atual para ICFeR, com efeito na redução da mortalidade, inclui os Inibidores da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou os Bloqueadores dos Receptores de Angiotensina II (BRA) em associação a Betabloqueadores Cardioseletivos (BB) e/ou Antagonistas dos Receptores Mineralocorticoides (ARM)”. “Além desses medicamentos, a terapia medicamentosa para ICFeR pode incluir também os diuréticos para o alívio nos sintomas devido à sobrecarga de volume e a digoxina para o controle da resposta ventricular em pacientes com IC e fibrilação atrial”.*

Os Inibidores da Enzima Conversora de Angiotensina são recomendados por todas as principais diretrizes terapêuticas para IC como farmacoterapia de primeira linha para todos os pacientes com Insuficiência Cardíaca Fração de Ejeção reduzida. Quando os pacientes forem intolerantes ao IECA (inibidores da enzima conversora da angiotensina), recomenda-se o BRA (bloqueadores dos receptores da Angiotensina II) como alternativa terapêutica. Ainda como primeira linha de tratamento, recomenda-se uma terapia tripla com a associação de IECA/BRA aos BB (betabloqueadores cardioseletivos) e ARM (antagonistas dos receptores mineralocorticoides).

Os IECA (enalapril e captopril - disponíveis na rede pública) 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.



## 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

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, com alguma cautela na classe funcional 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.

Há na rede pública – SUS representantes de cada uma das categorias de medicamentos recomendados como terapia de primeira linha pelas Diretrizes atuais para o tratamento da IC: betabloqueadores (caverdilol, propanolol, metoprolol, atenolol), IECA (enalapril e captopril), BRA II (losartana), vasodilatadores diretos (hidralazina, isossorbida), digitálicos (digoxina), diuréticos (furosemida, hidroclorotiazida, espironolactona), antagonistas de cálcio (anlodipina, nifedipina, verapamil, diltiazem), antiarrítmicos (amiodarona, propafenona). São distribuídos através do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, e respondem pela primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.

**Entresto® (Sacubitril + valsartana sódica hidratada): Não disponível na rede pública**, tem indicação para o tratamento de subgrupo específico de pacientes com insuficiência cardíaca classe NYHA II sintomáticos, com fração de ejeção ventricular esquerda menor ou igual a 35%, refratários ao tratamento com inibidores de ECA e/ou bloqueadores dos receptores da angiotensina II, e com idade igual ou menor que 75 anos, em esquema triplo de tratamento. Não oferece benefício adicional para pacientes que não preenchem esses critérios.

É um inibidor do receptor da angiotensina e neprilisina (INRA). Apresenta tolerabilidade comparável ao tratamento com IECA/BRA. Os efeitos adversos



## 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

---

mais relatados durante o uso do medicamento foram: hipercalemia, hipotensão e insuficiência renal, além de outros: anemia, hipocalemia, hipoglicemia, tontura, cefaleia, síncope, vertigem, tosse, diarreia, náusea, gastrite, falência renal, fadiga e astenia.

**No caso concreto**, não foram apresentadas informações/elementos técnicos que permitam concluir que o paciente/requerente preenche os critérios de indicação do uso do medicamento requerido (Sacubitril + Valsartana) conforme previsto nas diversas Diretrizes.

Não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do medicamento (Sacubitril + Valsartana), em detrimento das alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública.

### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) RENAME 2018.
- 2) Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda, 2018.
- 3) Sacubitril/valsartana para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida, novembro/2018, CONITEC.

### **V – DATA:**

01/02/2019

NATJUS - TJMG