

PARECER TÉCNICO

Sacubitril Valsartana – Insuficiência Cardíaca

17/05/2024



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

Governador do Estado do Ceará
Elmano de Freitas da Costa

Secretária da Saúde do Ceará
Tânia Mara Silva Coelho

**Secretária Executiva da Atenção
Primária e Políticas de Saúde**
Maria Vaudelice Mota

**Coordenadora de Políticas de
Assistência Farmacêutica e
Tecnologias em Saúde**
Fernanda França Cabral

Elaboração e revisão
Ana Paula Dajtenko Lemos
Evanézia de Araújo Oliveira
Kariny Santos Câncio
Karla Deisy Moraes Borges
Micael Pereira Nobre



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

APRESENTAÇÃO

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE), através da Secretaria Executiva de Atenção Primária e Políticas de Saúde (SEAPS), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica e Tecnologia em Saúde (COPAF), vem por meio desta nota trazer informações acerca do **medicamento Sacubitril Valsartana para pacientes com diagnóstico de insuficiência cardíaca.**

INTRODUÇÃO

O objetivo deste documento é contribuir para elaboração, padronização e qualificação de pareceres técnicos com base em evidências científicas atualizadas, com o intuito de proporcionar embasamento técnico e auxiliar os profissionais da saúde, gestores do SUS, agentes públicos e privados da assistência à saúde e operadores do direito, dando fundamentos científicos para elaboração de pareceres e orientações de fluxo de acesso relacionados a medicamentos e tratamentos.

É preciso enfatizar a importância da elaboração de um Parecer Técnico em um caso específico, pelos serviços de Assistência Farmacêutica, destinado a subsidiar os fluxos de acesso a medicamentos com informações técnicas, para um melhor enfrentamento e resolução dos problemas de saúde. É importante que o acesso seja por meio de políticas públicas de saúde já estabelecidas, que foram construídas a partir de problemas identificados sobre as necessidades da população, de forma integrada e participativa, com responsabilidades compartilhadas, na perspectiva de uma saúde mais eficaz, eficiente e resolutiva.

Os pareceres são elaborados com base em evidências científicas na área da saúde, fundamentados na CONITEC, nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDTs), em Notas Técnicas produzidas pelos NATJUS, em revisões bibliográficas e atos normativos.

INFORMAÇÃO

Insuficiência cardíaca (IC) é uma síndrome clínica complexa, na qual o coração é incapaz de bombear sangue de forma a atender às necessidades metabólicas tissulares ou pode fazê-lo, somente, com elevadas pressões de enchimento. Tal síndrome pode ser causada por alterações estruturais ou funcionais cardíacas e se caracteriza por sinais e sintomas típicos, que resultam da redução no débito cardíaco, e/ou das elevadas pressões de enchimento no repouso ou no esforço. A IC pode ser determinada de acordo com a fração de ejeção (preservada, intermediária e reduzida), a gravidade dos sintomas (classificação funcional da New York Heart Association - NYHA) e o tempo e progressão da doença (diferentes estágios). A classificação funcional de acordo com a NYHA continua sendo a classificação usada para descrever e classificar a gravidade dos sintomas. Esta classificação baseia-se no grau de tolerância ao exercício e varia desde a ausência até a presença de sintomas, mesmo em repouso. Ela permite avaliar o paciente clinicamente, auxilia no manejo terapêutico e tem relação com o prognóstico.

O tratamento da IC 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 e periférica e a redução de admissões hospitalares e da mortalidade.

O tratamento farmacológico para IC tem como objetivo a melhoria dos sintomas e do prognóstico da doença. O arsenal terapêutico atual, 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 Cardiosseletivos (BB) e/ou Antagonistas dos Receptores Mineralocorticoides (ARM) (ou Antagonistas de Aldosterona - AA).

Recentemente, as Diretrizes Americana e Europeia incluíram uma nova classe de medicamento na terapia padrão: os inibidores da neprilisina associado a bloqueadores do receptor de angiotensina (INRA). Além desses, a terapia 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.

Na primeira linha de tratamento, recomenda-se uma terapia tripla com a associação de IECA/BRA aos BB e ARM. Em caso de intolerância ou refratariedade ao tratamento com os IECA/BRA, recomenda-se iniciar a segunda linha de tratamento, na qual pode ser indicado o uso dos inibidores da neprilisina associado a bloqueadores do receptor de angiotensina, que tem como representante, o Sacubitril/Valsartana.

Sacubitril/valsartana é um INRA, atua inibindo, simultaneamente, a neprilisina (endopeptidase neutra; NEP) através do sacubitrilato, o metabólito ativo do pró fármaco sacubitril, e bloqueando o receptor da angiotensina II tipo-1 (AT1) através da valsartana. O medicamento é usado para tratar insuficiência cardíaca em adultos.

Em agosto de 2019, por meio do Relatório de Recomendação nº 454, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) recomendou 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).

Os resultados das evidências científicas não foram mantidos para pacientes maiores de 75 anos, com classe funcional NYHA III ou IV, FEVE > 35% e virgens de tratamento com IECA, visto que para esses subgrupos de pacientes não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os dois tratamentos no ensaio clínico randomizado. Esse resultado demonstra que o sacubitril/valsartana não oferece benefício adicional em relação ao enalapril para esses indivíduos e, portanto, pode não ser indicado nestes casos.

O medicamento está contemplado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), por meio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17/2020, que aprovou as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. A inclusão de pacientes deverá ser avaliada de acordo com os critérios abordados no PCDT.

No SUS, estão disponíveis, através do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), alternativas de terapêutica farmacológica com medicamentos dos diversos grupos farmacológicos protocolares, previstos para o tratamento da referida condição patológica, caso o paciente não atenda aos critérios para inclusão no referido PCDT, sendo dispensados pelas Unidades Básicas de Saúde (UBS) ou nas farmácias indicadas pela Assistência Farmacêutica Municipal, mediante a apresentação de prescrição médica, documento de identidade com foto, comprovante de endereço e Cartão Nacional de Saúde.

Maleato de Enalapril 10 e 20 mg

Losartana potássica 50 mg

Carvedilol 6,25 mg e 25 mg

Portanto, orienta-se retorno ao prescritor para reavaliação e estabelecimento de terapêutica atualmente disponível no SUS.

Adicionalmente, informa-se que o Município de Fortaleza, através da Secretaria Municipal de Saúde (SMS), disponibiliza o aplicativo Mais Saúde Fortaleza, através do qual o usuário tem acesso a:

Alertas para vacinas em atraso,

Consultas e exames agendados,

Resultados de exames laboratoriais,

Disponibilidade dos médicos nos postos de saúde da Capital,

O número de pessoas na fila das Unidades de Pronto Atendimento (UPAs) e

Lista disponível, estoque e locais de dispensação de medicamentos da Assistência Básica, da Saúde Mental, além de cinco da Assistência Especializada nas farmácias e unidades de saúde do Município.

Para acessar a ferramenta gratuita para Android e iOS, o usuário deve baixá-la na loja virtual do celular e fazer um rápido cadastro com dados pessoais (imagens abaixo).





CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE