

NOTA TÉCNICA Nº 0671/2025- NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

1.1. Solicitante: [REDACTED]

1.2. Processo nº 5000071-16.2025.4.03.6338

1.3. Data da Solicitação: 11/02/2025

1.4. Data da Resposta: 17/02/2025

2. Paciente

2.1. Data de Nascimento/Idade: 10/11/1946 – 78 anos

2.2 Sexo: Feminino

2.3. Cidade/UF: São Bernardo do Campo/SP

2.4. Histórico da doença: CID I-50: Insuficiência Cardíaca

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Manifestação acerca do preenchimento dos requisitos estipulados no item 2 das teses fixadas no Tema nº 06 do E. STF. Quais sejam:

(a) Negativa do fornecimento do medicamento na via administrativa; não localizado

(b) Impossibilidade de substituição por outro medicamento constante nas listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; não

(c) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; sim

(d) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; não

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

ENTRESTO 49/51 – 01 CP 12/12H.

4.2. Princípio Ativo: VALSARTANA; SACUBITRIL

4.3. Registro na ANVISA: 1006811410050

4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: sim, conforme protocolo

4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

Para insuficiência cardíaca: Inibidores da Enzima Conversora da Angiotensina (IECA) (enalapril e captopril), bloqueadores dos receptores de angiotensina (BRA) (losartana), diuréticos (hidroclorotiazida, furosemida), betabloqueadores (atenolol, metoprolol, carvedilol), diuréticos poupadores de potássio (espironolactona) e inibidor de SGLT2 (dapagliflozina). Valsartana/sacubitril é disponibilizado pelo Componente Especializado de Assistência Farmacêutica para Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (CID: I50.0, I50.1, I50.9), de acordo com o Protocolo disponível em:

http://portal.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/aceso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento/502_sacubitril_valsartana_insufcardiaca_v8_2.pdf

4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: não

4.7. Custo da tecnologia:

4.7.1. Denominação genérica: VALSARTANA;SACUBITRIL

4.7.2. Laboratório: NOVARTIS BIOCENCIAS S.A

4.7.3. Marca comercial: ENTRESTO

4.7.4. Apresentação: 100 MG COM REV CT BL AL AL X 60

4.7.5. Preço máximo de venda ao Governo: R 202.67

4.7.7. Dose diária recomendada: 2x ao dia

4.8. Custo total do tratamento:

4.8.1. Custo anual - preço máximo de venda ao Governo: R 2.432,04

4.9. Fonte do custo da tecnologia: ANVISA/CMED. Referência janeiro 2025.

Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>

4.10. Recomendações da CONITEC: PORTARIA Nº 40, DE 8 DE AGOSTO DE 2019 Torna 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 NTProBNP > 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.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Segundo relatório anexado (datado de 2021), paciente com diagnóstico de miocardiopatia chagásica, marcapasso, com dispneia de repouso e ortopneia, e Ecocardiograma com FE reduzida (30%). Relato de uso de Losartana, Carvedilol e Amiodarona.

Com receita anexada de: Entresto, Furosemida, Carvedilol 6,25 mg 1x/dia, Amiodarona, AAS e Sinvastatina. (datada de 2021)

A insuficiência cardíaca é uma doença para a qual existem alguns tratamentos modificadores, capazes de reduzir desfechos clínicos relevantes, como mortalidade. Algumas das classes utilizadas para este fim são betabloqueadores (BB), inibidores da enzima conversora de angiotensina (iECA), antagonistas do receptor de aldosterona (ARA) e inibidores de SGLT2. Também faz parte desta lista de medicações os inibidores da neprilisina e do receptor de angiotensina, neste caso sacubitril/valsartana.

Os membros da CONITEC deliberaram por recomendar a incorporação do 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 \leq 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários ao melhor tratamento disponível, conforme estabelecido em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Redução de mortalidade e da incidência de exacerbações e internações. Seu uso é referenciado pelas diretrizes nacionais e internacionais mais recentes para o manejo de insuficiência cardíaca congestiva.

O uso de sacubitril/valsartana foi associado a redução de mortalidade e hospitalização em pacientes com IC com fração de ejeção reduzida e níveis elevados de BNP / NT-proBNP, havendo maior certeza desse benefício em pacientes classe funcional NYHA II com até 75 anos de idade.

PORTARIA Nº 40, DE 8 DE AGOSTO DE 2019 Torna 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 NTProBNP > 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.

5.3. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

CONSIDERANDO o diagnóstico de INSUFICIÊNCIA CARDÍACA COM FRAÇÃO DE EJEÇÃO REDUZIDA de acordo com ecocardiograma disponível nos autos.

CONSIDERANDO a PORTARIA Nº 40, DE 8 DE AGOSTO DE 2019 que 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.

CONSIDERANDO que não estão presentes exames laboratoriais como BNP.

CONSIDERANDO que não estão presentes nos laudos que paciente é refratária ao melhor tratamento disponível, visto que não há relato de uso de espironolactona ou dapagliflozina, assim como a dose baixa de betabloqueador.

Conclui-se que, de acordo com o PROTOCOLO CLÍNICO DE DIRETRIZES TERAPEUTICAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, NÃO HÁ ELEMENTOS para sustentar a indicação da combinação de SACUBITRIL e VALSARTANA para o caso em análise na presente solicitação.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS (CONITEC). Sacubitril/valsartana para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida. Agosto de 2019. Disponível em <http://conitec.gov.br>

5.6. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.



Equipe NAT-Jus/SP