



n. 132  
publicado em dezembro/2018

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

*SACUBITRIL/VALSARTANA PARA  
INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CRÔNICA SINTOMÁTICA  
(NYHA CLASSE II-IV)*



# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da Conitec são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da Conitec é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse <[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)>

## Insuficiência Cardíaca (IC)

A Insuficiência Cardíaca ocorre quando o coração é incapaz de bombear de forma adequada o sangue na corrente sanguínea, podendo gerar acúmulo de fluidos no corpo e muitos sintomas, como: falta de ar, fadiga, pernas inchadas, ganho de peso, pulso irregular ou rápido, dificuldade para dormir, desmaios, falta de apetite, indigestão, náuseas e vômitos. A insuficiência cardíaca pode afetar apenas um dos lados do coração - insuficiência cardíaca direita ou insuficiência cardíaca esquerda - ou ambos os lados.

Quanto ao tipo de disfunção, a IC pode ser classificada como:

- a) insuficiência cardíaca sistólica ou com fração de ejeção reduzida - quando os ventrículos do coração não se contraem adequadamente durante cada batimento cardíaco e o sangue não é adequadamente bombeado para fora do coração;
- b) insuficiência cardíaca diastólica ou com fração de ejeção normal - quando o ventrículo não se enche de sangue suficiente quando o coração descansa entre cada batimento cardíaco.

Uma vez feito o diagnóstico clínico (não existe um teste diagnóstico específico), deve-se avaliar a classe funcional do paciente baseada nos sintomas segundo a classificação da New York Heart Association – NYHA, em 4 classes:

### *Classificação de New York Heart Association – NYHA*

Classificação da IC - Classes NYHA	
I	Sem limitação aos esforços habituais
II	Limitação discreta aos esforços habituais
III	Confortável ao repouso, limitação moderada aos esforços habituais
IV	Sintomático aos mínimos esforços ou mesmo em repouso

## Como o SUS trata os pacientes adultos com com insuficiência cardíaca

O tratamento da IC pode ser com medidas farmacológicas e não farmacológicas, tais como: uso de medicamentos, prática regular de atividades físicas, perda ou controle do peso, controle da pressão arterial, glicemia e do colesterol, entre outros. O método a ser adotado será de acordo com o estágio da doença.

Atualmente a Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção reduzida (ICFEr) pode ser tratada com os seguintes medicamentos: 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), ou Antagonistas de Aldosterona (AA), inibidores da neprilisina associado a bloqueadores do receptor de angiotensina (INRA), diuréticos e a digoxina.

Os IECA são os medicamentos inicialmente recomendados para todos os pacientes com ICFEr. Quando os pacientes forem intolerantes ao IECA, recomenda-se o BRA como opção de tratamento. Também pode ser recomendado inicialmente o tratamento com vários medicamentos ao mesmo tempo: associação de IECA/BRA aos BB e ARM. Quando os pacientes forem intolerantes ao IECA/BRA, recomenda-se o uso dos INRA como opção de tratamento.



## Medicamento analisado: Sacubitril/Valsartana

A empresa Novartis Biociências SA. solicitou à CONITEC a análise da proposta de inclusão, ao SUS, do Sacubitril/Valsartana para tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA - classificação funcional da New York Heart Association - classe II-IV) com fração de ejeção reduzida (ICFEr). O Sacubitril/Valsartana é um bloqueador dos efeitos da neprilisina e do receptor angiotensina II que causa relaxamento dos vasos sanguíneos ocasionando a retenção de menos água pelo corpo, o que é benéfico para tratar a insuficiência cardíaca.

As evidências avaliadas pela CONITEC indicaram que o uso de sacubitril/valsartana, para pacientes com IC classe NYHA II sintomáticos, com fração de ejeção ventricular esquerda menor ou igual a 35%, refratários ao tratamento com IECA e/ou BRA e com idade igual ou inferior a 75 anos, em esquema triplo de tratamento, é eficaz e potencialmente seguro. Considerando ainda o alto custo desta tecnologia e o elevado impacto orçamentário decorrente de uma possível incorporação, seria primordial o estabelecimento de critérios de elegibilidade para a recomendação de uso do medicamento.

## Recomendação inicial da Conitec

Na 72ª reunião ordinária, realizada nos dias 07 e 08 de novembro de 2018, o plenário da CONITEC considerou que o medicamento não apresenta benefícios clínicos condizentes com o preço proposto para aquisição pelo SUS, pois a análise de impacto orçamentário estimou um gasto de até R\$ 701 milhões, sugerindo que uma possível incorporação do sacubitril/valsartana, ao SUS, pode comprometer a sustentabilidade do sistema público de saúde brasileiro. Assim, recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, do sacubitril/valsartana para tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática NYHA II-IV com fração de ejeção reduzida

O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em:

< <http://conitec.gov.br/consultas-publicas> >

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em:

< [http://conitec.gov.br/images/Consultas/2018/Relatorio\\_Sacubitril-Valsartana\\_IC\\_CP70\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/2018/Relatorio_Sacubitril-Valsartana_IC_CP70_2018.pdf) >



<http://conitec.gov.br>

twitter: [@conitec\\_gov](https://twitter.com/conitec_gov)

app: conitec

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS