

INSUFICIÊNCIA CARDÍACA COM FRAÇÃO DE EJEÇÃO REDUZIDA

Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17 – 18/11/2020

Medicamento	SACUBITRIL VALSARTANA SÓDICA HIDRATADA
CID 10	I50.0, I50.1, I50.9
Apresentação	50 mg; 100 mg e 200 mg (por comprimido)
Inclusão	<p>- Pacientes sintomáticos que apresentem:</p> <ul style="list-style-type: none">→ Idade superior a 18 anos e inferior a 75 anos;→ Classificação funcional da New York Heart Association (NYHA) II;→ Fração de ejeção reduzida ($\leq 35\%$);→ Dosagem de BNP > 150 pg/mL ou NT-ProBNP > 600 pg/mL;→ Em tratamento otimizado (uso de doses máximas toleradas dos medicamentos preconizados - IECA ou ARA II, betabloqueadores, espironolactona e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão);→ Sintomas: dispneia aos esforços, sinais de congestão, piora clínica com internações recentes. <p>- Pacientes já em uso de Sacubitril + Valsartana: Adicionalmente, os pacientes que já estiverem em uso de Sacubitril + Valsartana deverão ser reavaliados apresentando:</p> <ul style="list-style-type: none">→ Data de início do tratamento com Sacubitril + Valsartana;→ Sintomas antes de início do Sacubitril + Valsartana;→ Resultados de exames anteriores, tais como fração de ejeção e peptídeos natriuréticos tipo B (BNP OU NT-ProBNP) (exames com validade indeterminada);→ Laudo médico com o histórico clínico e as respostas terapêuticas obtidas desde o início do tratamento com sacubitril + valsartana.
Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none">- Formulário Médico para Insuficiência Cardíaca com fração de ejeção reduzida;- Laudo de exame de ecocardiografia, contendo valor de fração de ejeção;- Exames laboratoriais:<ul style="list-style-type: none">→ Dosagem de peptídeos natriuréticos tipo B (BNP OU NT-ProBNP); E→ Creatinina sérica para cálculo da Taxa de Filtração Glomerular.
Administração	<p>A dose inicial recomendada é de 50 mg duas vezes ao dia, aumentando progressivamente a cada 2 a 4 semanas, acompanhadas de monitoramento da função renal e eletrólitos e hipotensão, até a dose alvo de 200 mg duas vezes ao dia.</p> <p>Em pacientes com uso prévio de IECA deve-se iniciar o tratamento com sacubitril + valsartana pelo menos 36 horas após a última dose de IECA.</p> <p>Observação: Em pacientes com uso prévio de altas doses de IECA ou ARA II e pressão arterial preservada (acima de 100 mmHg), a dose inicial recomendada é de 100 mg duas vezes ao dia.</p>
Prescrição Máxima Mensal	62 comprimidos (50 mg); 62 comprimidos (100 mg); 62 comprimidos (200 mg).

Monitoramento	<p>- Atenção primária: casos de insuficiência cardíaca não grave, para avaliação da resposta terapêutica e potenciais necessidades de ajuste do tratamento medicamentoso.</p> <p>- Serviços especializados: pacientes com doença descompensada agudamente; pacientes com classe funcional NYHA III-IV apesar do tratamento clínico otimizado; pacientes com internação hospitalar recente por insuficiência cardíaca; e pacientes com disfunção cardíaca grave que possam ser candidatos a dispositivos ou transplante cardíaco.</p> <p>Observação: os serviços de saúde podem considerar a realização de telemonitoramento por suporte telefônico em pacientes com IC, em especial para aqueles com maior risco de instabilização, como após alta hospitalar, classe funcional III ou IV, ou ainda aqueles com dificuldade de locomoção.</p>	
Exclusão	<p>- Pacientes com IC aguda ou com IC crônica descompensada;</p> <p>- Pacientes com IC e fração de ejeção preservada ($\geq 50\%$); E</p> <p>- Intervenções no atendimento especializado ou atenção hospitalar, como terapia de dessincronização cardíaca.</p>	
Tempo de Tratamento	Indeterminado	
Associações Permitidas	<p>- Sacubitril + Valsartana E IECA (Enalapril e Captopril);</p> <p>- Sacubitril + Valsartana E ARA II (Losartana);</p> <p>- IECA E ARA II .</p>	
Validade dos Exames	<p>- Exame laboratorial de dosagem de peptídeos natriuréticos tipo B (BNP OU NT-ProBNP) e creatinina sérica para cálculo da Taxa de Filtração Glomerular: 6 meses.</p> <p>- Exame de ecocardiografia: indeterminada;</p>	
Documentos para Renovação	<p>- LME;</p> <p>- Receita médica.</p>	
Especialidade Médica	Novas Solicitações Adequação	Médico cardiologista.
	Renovação	Médico da atenção primária.
<p>CID-10:</p> <p>I50.0 Insuficiência cardíaca congestiva</p> <p>I50.1 Insuficiência ventricular esquerda</p> <p>I50.9 Insuficiência cardíaca não especificada</p>		