



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA - CFT/DIAF/SES

Protocolo de uso - Sacubitril / Valsartana Sódica hidratada 50mg

1. Introdução:

O Sacubitril Valsartana é uma droga aprovada pela Anvisa em 2017 e amplamente utilizada para tratamento de ICC no Brasil, ela entra como alternativa à IECA ou BRA e é amparada pelos principais protocolos de tratamento no Brasil e no mundo. Pode ser utilizada em ambiente hospitalar após a compensação hemodinâmica do paciente tendo respaldo por estudos clínicos consolidados.

2. Diagnóstico através de avaliação clínica e exames complementares:

Os pacientes elegíveis a droga são aqueles diagnosticados com Insuficiência Cardíaca Congestiva e que possuem quadro clínico compatível como: dispneia, ortopneia, dispneia paroxística noturna, tosse com muco, sinais de congestão, ascite, edema de membros inferiores, etc. Além de exames complementares que permitam a confirmação do diagnóstico como RX de tórax, Ecocardiograma e exames de BNP ou NT PRO BNP.

3. Critérios de elegibilidade:

Pacientes com Insuficiência Cardíaca Congestiva descompensada.

4. Critérios de exclusão quando aplicável:

Pacientes com histórico de angioedema ou hipersensibilidade ao fármaco e gestantes, pacientes com insuficiência renal grave devem ser monitorados e gestantes.

5. Alternativas Terapêuticas padronizadas na SES/SC:

Captopril, Enalapril (Anti-hipertensivos inibidores de enzima conversora da angiotensina (IECA)) ou Losartana (bloqueadores de receptores de angiotensina (BRA)).

6. Tratamento:

6.1. Escalonamento:

Início com 50mg ou 100mg duas vezes ao dia podendo chegar a 200mg de 12/12horas após a quarta semana de tratamento.

6.2. Dose Recomendada

6.2.1. Adulto: 50/100/200mg 2x ao dia. A progressão de dose ocorre nas semanas subsequentes e de acordo com a tolerabilidade do paciente.

7. Monitorização laboratorial:

Exames BNP ou NT PRÓ BNP podem ser utilizados para monitorização dos efeitos positivos do tratamento. Não há indicação de exames laboratoriais específicos para controle dos níveis séricos da droga em questão.

8. Tempo de tratamento estimado:

Após a estabilização hemodinâmica, o início do tratamento melhora a performance cardíaca e reduz a resistência vascular periférica promovendo alívio da congestão. Seus efeitos benéficos podem ser observados nas semanas subsequentes à introdução de seu uso. O tratamento deve ser de uso contínuo, a partir da internação e após mantido indefinidamente em nível ambulatorial, salvo contraindicação específicas.

9. Associações possíveis:

Atenolol, Carvedilol, Metoprolol, Propranolol (Betabloqueadores), Espironolactona, Furosemida, Hidroclorotiazida, Clortalidona

(Diuréticos), Digoxina (Digitálicos), Isossorbida e Hidralazina (Vasodilatadores).

10. Procedimento em caso de evolução clínica desfavorável:

Troca do Sacubitril Valsartana sódico hidratado por IECA ou BRA, ou escolha de terapia vasodilatadora alternativa de acordo com a causa que promoveu a evolução desfavorável.

11. Referências:

1- Eric J. Velazquez, M.D., David A. Morrow, M.D., M.P.H., Adam D. DeVore, M.D., M.H.S., Carol I. Duffy, D.O., Andrew P. Ambrosy, M.D., Kevin McCague, M.A., Ricardo Rocha, M.D., and Eugene Braunwald, M.D. for the PIONEER-HF Investigators. N Engl J Med 2019; 380:539-548 DOI: 10.1056/NEJMoa1812851

2- John J.V. McMurray, M.D., Milton Packer, M.D., Akshay S. Desai, M.D., M.P.H., Jianjian Gong, Ph.D., Martin P. Lefkowitz, M.D., Adel R. Rizkala, Pharm.D., Jean L. Rouleau, M.D., Victor C. Shi, M.D., Scott D. Solomon, M.D., Karl Swedberg, M.D., Ph.D., and Michael R. Zile, M.D. for the PARADIGM-HF Investigators and Committees. N Engl J Med 2014; 371:993-1004 DOI: 10.1056/NEJMoa1409077

3- Scott D. Solomon, M.D., John J.V. McMurray, M.D., Inder S. Anand, M.D., D.Phil., Junbo Ge, M.D., Carolyn S.P. Lam, M.B., B.S., Ph.D., Aldo P. Maggioni, M.D., Felipe Martinez, M.D., Milton Packer, M.D., Marc A. Pfeffer, M.D., Ph.D., Burkert Pieske, M.D., Margaret M. Redfield, M.D., Jean L. Rouleau, M.D., et al., for the PARAGON-HF Investigators and Committees. N Engl J Med 2019; 381:1609-1620 DOI: 10.1056/NEJMoa1908655

4- Rolf Wachter ¹, Michele Senni ², Jan Belohlavek ³, Ewa Straburzynska-Migaj ⁴, Klaus K Witte ⁵, Zhanna Kobalava ⁶, Candida Fonseca ⁷, Eva Goncalvesova ⁸, Yuksel Cavusoglu ⁹, Alberto Fernandez ¹⁰, Said Chaaban ¹¹, Ellen Bøhmer ¹², Anne-Catherine Pouleur ¹³, Christian Mueller ¹⁴, Christophe Tribouilloy ¹⁵, Eva Lonn ¹⁶, Jehad A L Buraiki ¹⁷, Jacek Gniot ¹⁸, Maria Mozheiko ¹⁹, Malgorzata Lelonek ²⁰, Adele Noè ²¹, Heike Schwende ²¹, Weibin Bao ²², Dmytro Butylin ²¹, Domingo Pascual-Figal ²³; TRANSITION Investigators. Eur J Heart Fail. 2019 Aug;21(8):998-1007. doi: 10.1002/ejhf.1498.