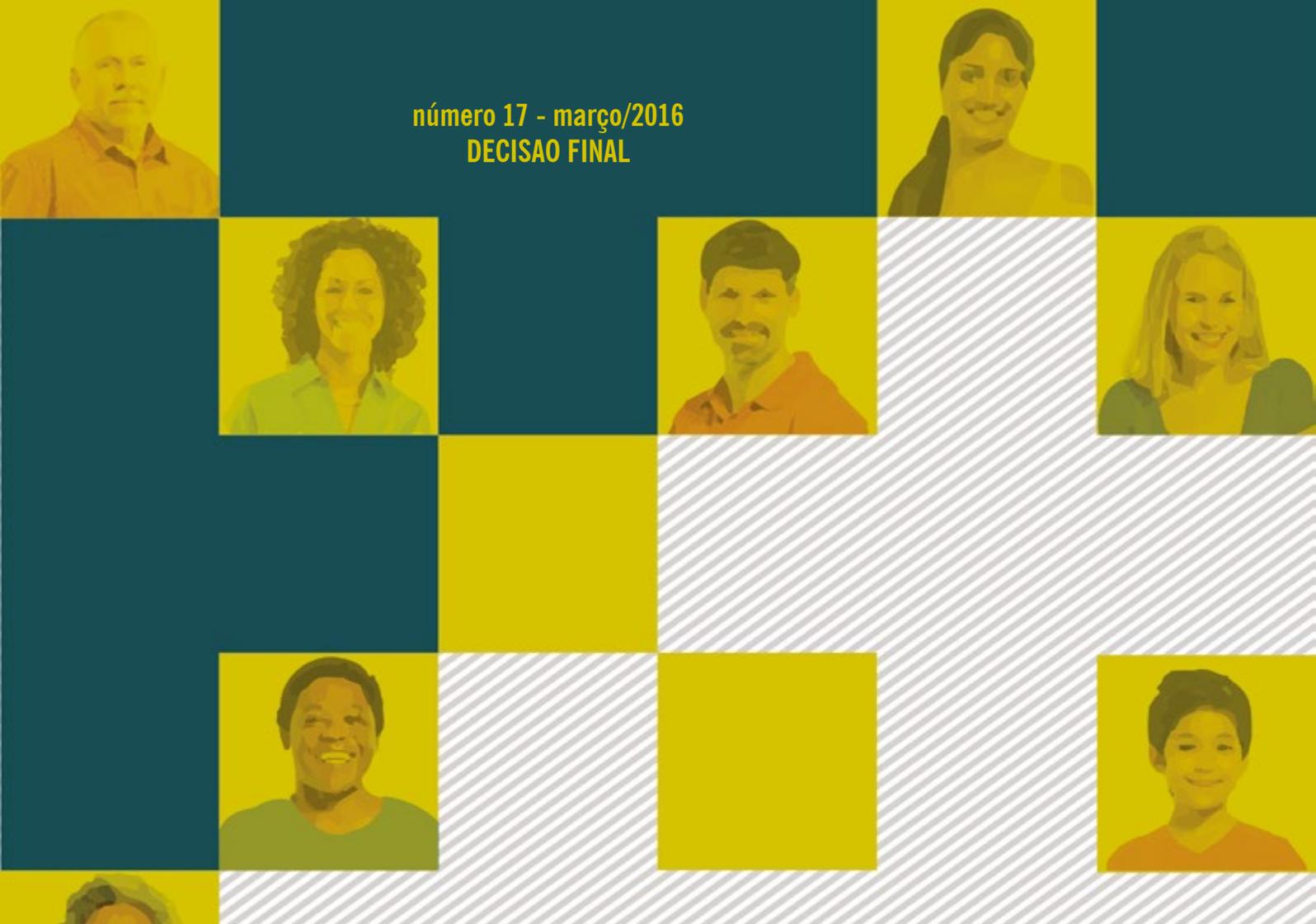


número 17 - março/2016  
DECISAO FINAL

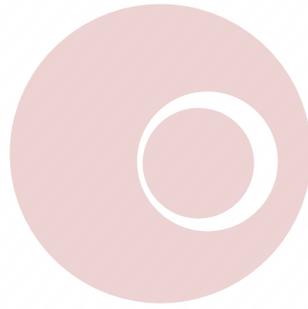


# RELATÓRIO PARA A

# SOCIEDADE

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

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



# RELATÓRIO PARA A 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.

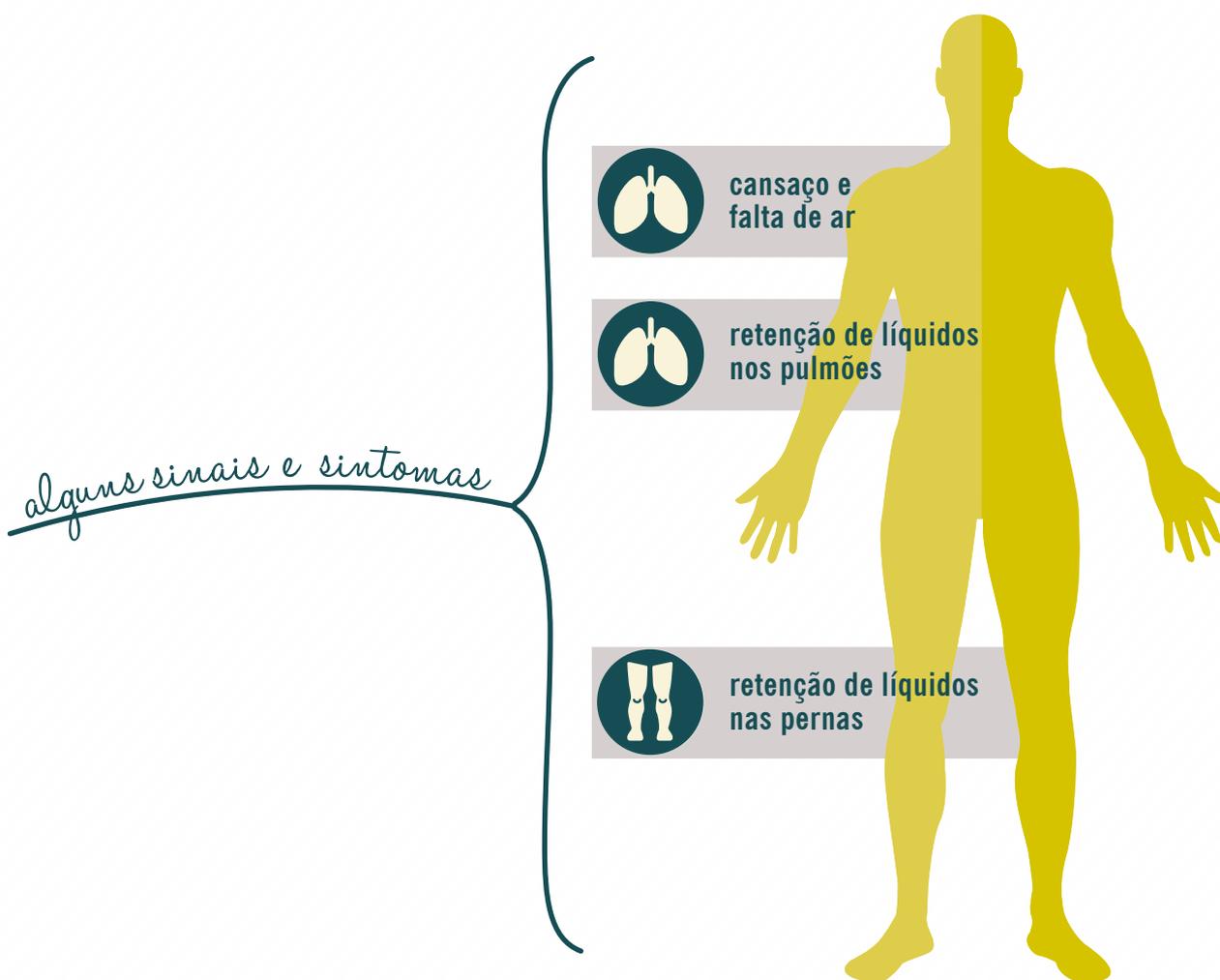
Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <http://www.conitec.gov.br/>

# INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CRÔNICA (IC)

A insuficiência cardíaca crônica ocorre quando o coração não está bombeando sangue suficiente para satisfazer as necessidades do corpo.

No Brasil, a principal causa de IC é o acúmulo de placas de gordura nos vasos do coração associado à pressão alta, que compromete a função do músculo cardíaco. Na tentativa de compensar a insuficiência, o coração passa a bater de forma acelerada, aumentando a frequência cardíaca, ou seja, o número de batimentos cardíacos por minuto (bpm).

Os principais sintomas dessa doença são cansaço e falta de ar, além da piora da qualidade de vida. A IC pode causar retenção de líquidos nas pernas, pulmões e outras partes do corpo e está relacionada a altas taxas de hospitalização e morte.



# COMO O SUS TRATA OS PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CRÔNICA

É importante que os indivíduos que têm a doença, ou que possuem risco de desenvolvê-la, afastem ou controlem as condições que podem agravar ou contribuir para o desenvolvimento de IC, como diabetes, obesidade, tabagismo, pressão alta e taxas elevadas de gordura no sangue.

Atualmente, o SUS disponibiliza todo o tratamento para insuficiência cardíaca, incluindo o tratamento medicamentoso. Constam na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) as principais classes de medicamentos utilizados em insuficiência cardíaca: betabloqueadores, inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECA), bloqueadores dos receptores de angiotensina, antagonistas da aldosterona, diuréticos, hidralazina, digoxina, entre outros.

## MEDICAMENTO ANALISADO IVABRADINA

A ivabradina é um medicamento que age diminuindo a frequência cardíaca e foi recentemente aprovado na Anvisa para ser usado, em associação a betabloqueadores, no tratamento de IC em indivíduos em estágios mais avançados da doença e que mantêm a frequência cardíaca alta, mesmo em tratamento com as maiores doses toleradas de betabloqueadores. Está disponível no Brasil na forma de comprimidos revestidos para administração oral.

A dose inicial usualmente recomendada de ivabradina é de 5 mg duas vezes ao dia. Após duas semanas de tratamento, a dose pode ser aumentada para 7,5 mg duas vezes ao dia, se a frequência cardíaca de repouso estiver persistentemente acima de 70 batimentos por minuto, caso contrário, será diminuída para 2,5 mg duas vezes ao dia. Atualmente, a ivabradina não é ofertada pelo SUS e a CONITEC está avaliando esse medicamento por solicitação dos Laboratórios SERVIER do Brasil Ltda® e Fundação Zerbini – Instituto do Coração – Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (INCOR – HCFMUSP). A proposta é que este medicamento seja usado no SUS em associação com betabloqueadores para o tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca crônica moderada a grave.

Na sua avaliação, a CONITEC verificou que os estudos sobre a ivabradina demonstram que existe um pequeno benefício desse medicamento, usado junto com betabloqueadores, porque ele evita algumas internações hospitalares por insuficiência cardíaca. Porém, verificou-se que o medicamento aumenta o risco de fibrilação atrial, alteração que pode causar palpitações, cansaço e falta de ar e levar o paciente à internação. Ainda, nesses estudos, não foi constatada diferença na sobrevida dos pacientes que usaram a ivabradina comparados com os que não usaram.

## RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Devido aos estudos terem demonstrado que o efeito da ivabradina é muito pequeno e relacionado somente à diminuição de internações hospitalares; que não causa impacto na sobrevivência dos doentes e ainda provoca aumento de risco de fibrilação atrial, um efeito indesejado importante que pode ameaçar a vida dos doentes, os membros da CONITEC recomendaram inicialmente a não inclusão no SUS desse medicamento para tratar insuficiência cardíaca crônica moderada a grave em indivíduos com frequência cardíaca  $\geq 70$  bpm e que toleram menos de 50% da dose alvo recomendada de agentes betabloqueadores. A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

## RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas 20 contribuições, sendo 15 do formulário “experiência ou opinião” e cinco do formulário de cunho “técnico-científico”. Da argumentação trazida, o que foi aceito pelo plenário é que o medicamento tem algum efeito positivo na reversão do remodelamento cardíaco, mas que é incerta a relação disso com o efeito em desfechos finalísticos como mortalidade e hospitalização. A empresa demandante também submeteu considerações a respeito das críticas constantes no relatório sobre a análise econômica e impacto orçamentário.

## RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Os membros da CONITEC deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação de ivabradina em associação a betabloqueadores para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica moderada a grave em indivíduos com frequência cardíaca  $\geq 70$  bpm e que toleram menos de 50% da dose alvo recomendada de agentes betabloqueadores.

## DECISÃO FINAL

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu não incorporar a ivabradina para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica moderada a grave em indivíduos com frequência cardíaca  $\geq 70$  bpm e que toleram menos de 50% da dose alvo recomendada de agentes betabloqueadores, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

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

< [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio\\_ivabradina\\_InsufCardiaca\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_ivabradina_InsufCardiaca_final.pdf) >



<http://conitec.gov.br/>