



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Idade:

Diagnóstico CID10: I42.0 - Cardiomiopatia dilatada.

Prescrição: Sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto® 200 mg)

1. SACUBITRIL VALSARTANA SÓDICA HIDRATADA

1.1 Indicação em bula

Uso adulto via oral. É indicado para reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalização por insuficiência cardíaca em pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica. Os benefícios são mais claramente evidentes em pacientes com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) abaixo do normal. O julgamento clínico deve ser usado para decidir quem tratar, uma vez que a FEVE é uma medida variável (1).

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O sacubitril/valsartana integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e é disponibilizado pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (CID10 I50.0, I50.1, I50.9) (2,3). Em análise técnica emitida em 14 de abril de 2026, o Centro de Apoio Técnico em Saúde da Secretaria Municipal de Saúde de Campos dos Goytacazes informou que o pleito poderia ser atendido pelo CEAF, dependendo do CID, e orientou a paciente a solicitar a abertura do processo administrativo (4). Contudo, o laudo médico apresenta apenas o diagnóstico de cardiomiopatia dilatada, CID I42.0, e registra que o LME (Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamento do Componente Especializado) não foi entregue à paciente.

Até a data da consulta, não foi localizada recomendação específica da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para cardiomiopatia dilatada, CID I42.0 (5,6).

1.3 Evidência Científica

O ensaio clínico randomizado pivotal PARADIGM HF, duplo cego e controlado por tratamento ativo, comparou a eficácia e a segurança do sacubitril/valsartana com o enalapril em 8.442 pacientes com insuficiência cardíaca crônica e fração de ejeção



reduzida, acompanhados por período mediano de 27 meses. O sacubitril/valsartana reduziu em 20% o risco relativo de morte cardiovascular ou primeira hospitalização por insuficiência cardíaca e em 16% o risco relativo de morte por todas as causas, demonstrando superioridade clínica em relação ao enalapril. Quanto à segurança, apresentou maior frequência de hipotensão sintomática, porém menor ocorrência de comprometimento renal, hipercalemia e tosse, além de menor frequência de interrupção do tratamento por eventos adversos (7).

Revisão sistemática com metanálise de nove ensaios clínicos randomizados, envolvendo 16.637 participantes com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida ou preservada, comparou sacubitril/valsartana ao enalapril ou à valsartana. A análise agrupada demonstrou redução significativa do risco de primeira hospitalização por insuficiência cardíaca com sacubitril/valsartana (8).

O respaldo internacional para o tratamento é fornecido pelas Diretrizes da Sociedade Europeia de Cardiologia de 2023 para o manejo das cardiomiopatias. O documento estabelece que o tratamento farmacológico dos pacientes com cardiomiopatia dilatada não difere daquele recomendado para insuficiência cardíaca crônica e esclarece que as terapias destinadas à insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida, incluindo os inibidores do receptor de angiotensina e neprilisina, betabloqueadores, antagonistas do receptor mineralocorticoide e inibidores de SGLT2, são geralmente aplicáveis às cardiomiopatias dilatadas e a outros fenótipos associados à disfunção ventricular esquerda (9). Revisão sistemática de diretrizes de prática clínica publicada por Sorella et al. em 2025 corrobora que o manejo da cardiomiopatia dilatada se sobrepõe amplamente ao tratamento da insuficiência cardíaca, com utilização da terapia medicamentosa orientada por diretrizes (10).

2. CONCLUSÃO

A paciente, de 72 anos, apresenta diagnóstico de cardiomiopatia dilatada, com prescrição de sacubitril/valsartana 200 mg, duas vezes ao dia, em uso contínuo. O laudo médico registra uso prévio de IECA, BRA e betabloqueadores com resultado insatisfatório, além de informar que as opções existentes no SUS foram utilizadas sem eficácia. O medicamento possui registro sanitário e indicação em bula para reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalização em adultos com insuficiência cardíaca crônica,



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA
do Estado do Rio de Janeiro
Coordenação
de Saúde

com benefícios mais claramente demonstrados quando a fração de ejeção ventricular esquerda está abaixo do normal.

O sacubitril/valsartana integra a RENAME e é disponibilizado pelo CEAF para insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida, nas apresentações de 50 mg, 100 mg e 200 mg. A paciente atende ao critério etário estabelecido pelo PCDT, porém o diagnóstico informado, CID I42.0, não está entre os códigos contemplados. Em análise técnica emitida em 14 de abril de 2026, o Centro de Apoio Técnico em Saúde da Secretaria Municipal de Saúde de Campos dos Goytacazes informou que o pleito poderia ser atendido pelo CEAF, dependendo do CID, e orientou a abertura do processo administrativo.

As evidências científicas demonstram superioridade do sacubitril/valsartana em relação ao enalapril na redução dos riscos de morte cardiovascular, hospitalização por insuficiência cardíaca e morte por todas as causas em pacientes com insuficiência cardíaca e fração de ejeção reduzida. As diretrizes internacionais estabelecem que o tratamento farmacológico da cardiomiopatia dilatada segue as recomendações aplicáveis à insuficiência cardíaca crônica e incluem o sacubitril/valsartana entre as terapias destinadas aos pacientes com disfunção ventricular esquerda. Nesse contexto, a prescrição apresenta respaldo científico e em diretrizes internacionais, considerando também a ausência de resposta satisfatória às alternativas terapêuticas anteriormente utilizadas.

REFERÊNCIAS

- [1] NOVARTIS BIOCIENTÍFICAS SA. Entresto® (sacubitril valsartana sódica hidratada): bula profissional. 2025.
- [2] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>>.
- [3] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/i/insuficiencia-cardiaca-com-fracao-de-ejecao-reduzida/view>>. Acesso em: 18 maio. 2026.
- [4] CAMPOS DOS GOYTACAZES (RJ). PREFEITURA MUNICIPAL. SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE. NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO. **Análise técnica: solicitação de sacubitril e valsartana de Jacira Gomes Leal de Oliveira**. Campos dos Goytacazes, RJ: Secretaria Municipal de Saúde de Campos dos Goytacazes, 14 abr. 2026.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

- [5] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. **Tecnologias demandadas**. Página eletrônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 7 abr. 2026.
- [6] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. **Recomendações da Conitec**. Página eletrônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec>>. Acesso em: 7 abr. 2026.
- [7] MCMURRAY, J. J. V. et al. Angiotensin–Neprilysin Inhibition versus Enalapril in Heart Failure. **New England Journal of Medicine**, v. 371, n. 11, p. 993–1004, 11 set. 2014.
- [8] JAIN, A. et al. Effects of Angiotensin Receptor–Neprilysin Inhibitors Versus Enalapril or Valsartan on Patients With Heart Failure: A Systematic Review and Meta-Analysis. **Cureus**, v. 15, n. 7, p. e41566, jul. 2023.
- [9] ARBELO, E. et al. 2023 ESC Guidelines for the management of cardiomyopathies. **European Heart Journal**, v. 44, n. 37, p. 3503–3626, 1 out. 2023.
- [10] SORELLA, A. et al. Diagnosis and management of dilated cardiomyopathy: a systematic review of clinical practice guidelines and recommendations. **European Heart Journal - Quality of Care and Clinical Outcomes**, v. 11, n. 2, p. 206–222, 3 mar. 2025.

Rio de Janeiro, 27/07/2026.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



gov.br

Documento assinado digitalmente

ALESSANDRA DE SOUZA

Data: 27/07/2026 09:39:46-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>