

SACUBITRIL VALSARTANA SÓDICA HIDRATADA

Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida
Portaria Conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020 ([Protocolo na íntegra](#))

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 50 mg, 100 mg e 200 mg - por comprimido.

CID contemplados: I50.0; I50.1; I50.9

Quantidade máxima mensal:

- Para dispensação: 62 comprimidos
- Para faturamento (SIGTAP): 62 comprimidos

Posologia:

- Para pacientes em uso prévio de altas doses de IECA ou ARA II e pressão arterial preservada (acima de 100 mmHg):

Dose inicial recomendada: 49 mg/51 mg duas vezes ao dia. As doses devem ser progressivamente aumentadas a cada 2 a 4 semanas, acompanhadas de monitoramento da função renal e eletrólitos e hipotensão, até a dose alvo de 97 mg/103 mg duas vezes ao dia.

- Demais pacientes:

Dose inicial recomendada: 24 mg/26 mg duas vezes ao dia. As doses devem ser progressivamente aumentadas a cada 2 a 4 semanas, acompanhadas de monitoramento da função renal e eletrólitos e hipotensão, até a dose alvo de 97 mg/103 mg duas vezes ao dia.

Grupo de financiamento: 1B – Aquisição pelo Estado de São Paulo com recurso federal.

Observações: Conforme PCDT, para início de tratamento, o paciente deverá ter idade mínima de 18 anos e idade máxima de 75 anos. Os pacientes que iniciaram o uso do medicamento antes de 75 anos, terão a manutenção do tratamento até 130 anos.

Documentos necessários para solicitação do medicamento**1ª Solicitação**

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento do paciente.

ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

OBSERVAÇÃO: Considerando que o LME tem validade de 180 dias, e que o paciente pode ter alteração da prescrição médica diante da necessidade de ajuste de dose até que se alcance a dose alvo, sugere-se o uso do mesmo LME para solicitação das diferentes apresentações do medicamento. Neste caso, a prescrição deverá estar clara quanto ao processo de mudança de dosagem nas primeiras semanas.

2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente. A prescrição inicial do medicamento deve ser realizada preferencialmente por médico especialista.
3. Cópia de documentos pessoais do paciente
 - Documento de identidade e CPF;
 - Comprovante de residência com CEP;
 - Cartão Nacional de Saúde (CNS).
4. Cópia dos exames/Relatórios:
 - [Relatório médico descrevendo os critérios médicos utilizados no diagnóstico](#)
 - Laudo do Ecocardiograma com fração de ejeção
 - Dosagem de peptídeos natriuréticos (BNP ou NT-ProBNP).

Atenção: Para paciente em uso prévio do medicamento sacubitril/valsartana, o médico prescritor deverá justificar no campo “anamnese” do LME (Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) ou em relatório médico específico, as condições clínicas e laboratoriais do paciente, considerando que os exames laboratoriais de critérios de inclusão demonstrarão estabilidade clínica.

A critério do médico prescritor:

- Relatório médico apresentando a classificação com base nos critérios de Boston para classificação da probabilidade de desenvolver IC.

SACUBITRILVALSARATANA SÓDICA HIDRATADA - INSUF. CARDÍACA COM FRAÇÃO DE EJEÇÃO REDUZIDA
(Atualizado 15/02/2023)

5. ATENÇÃO: Não é necessário apresentar Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.

Renovação da Continuidade

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).

ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).
3. Cópia de documentos pessoais do paciente;
Comprovante de residência com CEP.

Atenção: Não são exigidos exames de monitoramento.

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a um dos [loais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo](#) para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.

Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

- I – [Declaração autorizadora](#);
- II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade;
- II – Número de telefone do representante.