

Nota Técnica 25384

Data de criação: 21/01/2021 11:44:20

Data de conclusão: 21/01/2021 11:45:37

Paciente

Idade:

85 anos

Sexo:

Feminino

Cidade:

Antônio Prado/RS

Dados do Processo

Vara/Serventia:

3ª Vara Federal de Caxias do Sul

Diagnóstico

Diagnóstico:

Infarto agudo do miocárdio.

CID:

I21 - Infarto agudo do miocárdio

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):

Laudo Médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia:

Medicamento

Princípio Ativo:

Hemifumarato de Bisoprolol

Via de administração:

ORAL

Posologia:

Bisoprolol 7,5mg, 1 comprimido ao dia, uso contínuo.

Uso contínuo?

Sim

Duração do tratamento:

(Indeterminado)

Registro na ANVISA?

Sim

Situação do registro:

Ativo

Indicação em conformidade com a aprovada no registro?

Sim

Oncológico?

Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para a situação clínica do demandante?

Não

O medicamento está disponível no SUS?

Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia:

Hemifumarato de Bisoprolol

Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

Carvedilol, metoprolol, atenolol e propranolol.

Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar:

Sim, existem genéricos e similares previstos na Lista de Preços de Medicamentos da ANVISA.

Custo da Tecnologia

Tecnologia:

Hemifumarato de Bisoprolol

Laboratório:

TORRENT DO BRASIL LTDA

Marca Comercial:

hemifumarato de bisoprolol

Apresentação:

Hemifumarato de Bisoprolol 5 MG COM REV CT BL AL AL X 30 / 2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30

Preço de Fábrica:

-

Preço Máximo de Venda ao Governo:

50,18

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia:

Hemifumarato de Bisoprolol

Dose Diária Recomendada:

7,5mg/dia

Preço Máximo de Venda ao Governo:

-

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Fonte do custo da tecnologia:

LISTA DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS - ANVISA

Evidências e resultados esperados

Tecnologia:

Hemifumarato de Bisoprolol

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O hemifumarato de bisoprolol é um fármaco da classe dos betabloqueadores de segunda geração. Age bloqueando seletivamente os receptores beta1, presentes majoritariamente no coração e rins, reduzindo pressão arterial, frequência cardíaca e, conseqüentemente, o risco de arritmias ventriculares ou outras complicações associadas ao infarto agudo do miocárdio (3). Em revisão sistemática com metanálise atualizada em 2019 pelo grupo Cochrane, avaliou-se o uso de betabloqueadores no IAM considerando como desfecho a mortalidade. Foram incluídos 63 ensaios clínicos randomizados, somando um total de 85.550 participantes (idade média de 57,4 anos). A qualidade da evidência de acordo com o GRADE variou de muito baixa a alta. Cinquenta e seis estudos iniciaram os betabloqueadores durante a fase aguda do infarto agudo do miocárdio e sete estudos durante a fase subaguda. No ponto de tempo primário, 'menos de três meses de acompanhamento', a meta-análise mostrou que beta-bloqueadores versus placebo ou nenhuma intervenção reduzem o risco de recorrência do IAM, apresentando uma razão de riscos de 0,82 (IC8% 0,73-0,91). No entanto, encontrou-se pouco ou nenhum efeito dos betabloqueadores ao avaliar a mortalidade por todas as causas (razão de riscos 0,94 IC97,5% 0,90-1,00) ou mortalidade cardiovascular (razão de riscos 0,99 IC95% 0,91-1,08) neste período. Nenhum dos estudos avaliou especificamente nem relatou eventos adversos graves ao tratamento. Já no seguimento máximo avaliado 'além de três meses', a meta-análise mostrou que betabloqueador versus placebo ou nenhuma intervenção reduz o risco de mortalidade por todas as causas (razão de riscos 0,93, IC97,5% 0,86-0,99) e mortalidade

cardiovascular (razão de riscos 0,90 IC98% 0,83-0,98). No que se refere ao tipo de betabloqueador utilizado, não foi encontrada diferença entre os diferentes agentes da classe (3).

Em uma segunda metanálise, que comparou o uso do carvedilol, um betabloqueador com ação em beta1 e beta2, ao metoprolol, bisoprolol ou atenolol, inibidores seletivos de beta 1, na redução da mortalidade em pacientes com IAM, não foi observada diferença na recorrência de eventos com carvedilol ou betabloqueadores beta1 seletivos (risco relativo 0,61 IC95% 0,21-1,22). Já para o desfecho mortalidade por qualquer causa observou-se benefício marginal no uso de carvedilol, com risco relativo estimado em 0,55 (IC95% 0,32-0,94) (4).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Ver benefícios no item anterior.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:

Não avaliado

Conclusão

Conclusão Justificada:

Não favorável

Conclusão:

O uso de betabloqueadores na prevenção secundária do IAM encontra lastro em evidências que demonstram não apenas seu benefício na diminuição da recorrência do evento, mas também da mortalidade por todas as causas. A escolha do agente betabloqueador depende de alguns fatores, entre eles, a existência de outras condições de saúde mediadas pelos receptores beta-adrenérgicos, a exemplo das doenças pulmonares. Nestas situações, como a do caso em tela, que mantém diagnóstico concomitante de IAM e enfisema, recomenda-se o uso de betabloqueadores beta1 seletivos, como o bisoprolol, tecnologia pleiteada pela autora (5). Entretanto, não foram encontradas evidências que sustentem a superioridade desta frente ao atenolol e metoprolol, beta1 seletivos disponíveis na rede pública de saúde.

Há evidências científicas?

Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM?

Não

Referências bibliográficas:

1. Nielsen EE, Feinberg J, Safi S, Sethi NJ, Gluud C, Jakobsen JC. Beta-blockers for non-acute treatment after myocardial infarction. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 2. Art. No.: CD012565. DOI: 10.1002/14651858.CD012565.
2. Smith SCJ, Benjamin EJ, Bonow RO, Braun LT, Creager MA, Franklin BA, et al. AHA/ACCF secondary prevention and risk reduction therapy for patients with coronary and other atherosclerotic vascular disease: 2011 update: a guideline from the American

Heart Association and American College of Cardiology Foundation. *Circulation* 2011;124:2458–73.

3. Safi S, Sethi NJ, Nielsen EE, Feinberg J, Gluud C, Jakobsen JC. Beta-blockers for suspected or diagnosed acute myocardial infarction. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2019, Issue 12. Art. No.: CD012484. DOI: 10.1002/14651858.CD012484.pub2.
4. DiNicolantonio, J. J., Lavie, C. J., Fares, H., Menezes, A. R., & O’Keefe, J. H. (2013). Meta-Analysis of Carvedilol Versus Beta 1 Selective Beta-Blockers (Atenolol, Bisoprolol, Metoprolol, and Nebivolol). *The American Journal of Cardiology*, 111(5), 765–769. doi:10.1016/j.amjcard.2012.11.031
5. Jemtel THL e cols. Diagnostic and therapeutic challenges in patients with coexistent Chronic Obstructive Pulmonary Disease and Chronic Heart Failure. *Jacc Vol.* 49, No 2, 2007.

NATS/NAT-Jus Responsável:

NAT-jus/JFRS

Instituição Responsável:

TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?

Não

Outras Informações:

A parte autora apresenta laudo médico atestando ocorrência prévia de infarto agudo do miocárdio. Encontra-se acamada, em uso de sonda vesical de alívio devido à bexiga neurogênica e fisioterapia motora devido a acidente vascular cerebral com paresia do hemicorpo à esquerda. Tem prescrição médica para uso de bisoprolol, tecnologia pleiteada por esta ação. De acordo com o médico assistente, este foi o betabloqueador de escolha visto sua atividade seletiva aos receptores beta1 e a autora ser acometida por enfisema pulmonar, condição associada à atividade dos receptores beta2.

O infarto agudo do miocárdio (IAM) acontece quando existe a morte do tecido cardíaco devido à falta de irrigação sanguínea (isquemia). A interrupção do fluxo sanguíneo pode acontecer por diferentes motivos, incluindo a presença de trombos ou ateromas e questões biomecânicas como espasmos do músculo coronariano, arritmias e hipertensão. É um importante evento cardiovascular, visto que as doenças cardíacas isquêmicas estão relacionadas à, aproximadamente, metade das doenças cardiovasculares. De acordo com a Organização Mundial da Saúde, apenas em 2012, 7,4 milhões de pessoas tiveram as doenças cardíacas isquêmicas como causa de morte no mundo (1).

Por se tratar de uma condição aguda, seu tratamento envolve o controle do evento mas, especialmente, sua prevenção e da sua recorrência. O uso de betabloqueadores é recomendado tanto na fase aguda quanto na prevenção secundária do IAM, visto que os receptores beta1-adrenérgicos, presentes majoritariamente no coração e rins, sofrem ação do sistema nervoso simpático, por meio da adrenalina e noradrenalina e seu bloqueio pelo uso de betabloqueadores leva, portanto, à redução da frequência cardíaca, contratilidade e pressão arterial, diminuindo assim a demanda de oxigênio do coração, a dor torácica isquêmica e o

risco de arritmias ventriculares ou outras complicações associadas ao infarto agudo do miocárdio (2,3).

Estão disponíveis no sistema público de saúde, através do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), o metoprolol e atenolol, betabloqueadores com ação seletiva nos receptores beta 1, e o propranolol e carvedilol, betabloqueadores com ação em beta1 e beta2, além de ação nos receptores alfa, também presente neste último.