



|                  |                         |                          |             |
|------------------|-------------------------|--------------------------|-------------|
| Elaboração: 2021 | Última revisão: 10/2024 | Próxima Revisão: 10/2026 | Revisão: 02 |
|------------------|-------------------------|--------------------------|-------------|

**INSUFICIÊNCIA CARDÍACA COM FRAÇÃO DE EJEÇÃO REDUZIDA**  
CID 10: I50.0; I50.1; I50.9  
PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 10, DE 13 DE SETEMBRO DE 2024.

### Informações Gerais

Este é um guia que contém orientações sobre o medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF que você está recebendo gratuitamente pelo SUS. Seguindo orientações, você terá mais chance de se beneficiar com o tratamento.

### Medicamentos CEAF

**Dapagliflozina 10 mg** comprimidos;  
**Sacubitril+ valsartana 50 mg** comprimido;  
**Sacubitril+ valsartana 100 mg** comprimido;  
**Sacubitril+ valsartana 200 mg** comprimido;

### Documentos Pessoais a serem apresentados (original e cópia)

- Carteira de identidade com foto (RG)
- Cadastro de Pessoa Física (CPF)
- Comprovante de residência com CEP (conta de água, luz, telefone ou declaração de residência)
- Cartão Nacional de Saúde (CNS)
- Declaração Autorizadora, caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos

### Documentos a serem emitidos pelo Médico (original e cópia)

| <input checked="" type="checkbox"/> Solicitação inicial  | <input checked="" type="checkbox"/> Renovação a cada 6 (seis) meses  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> <b>LME</b> - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (no campo anamnese, preencher com a história clínica do (a) paciente e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar);<br><input type="checkbox"/> <b>Receita Médica</b> , com posologia para 6 (seis) meses de tratamento;<br><input type="checkbox"/> <b>Laudo médico</b> , contendo quadro clínico e diagnóstico (laudo);<br><input type="checkbox"/> <b>Termo de Esclarecimento e Responsabilidade</b><br><input type="checkbox"/> <b>Relatório médico para tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida</b> | <input type="checkbox"/> <b>LME</b> - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (em qualquer mudança na terapêutica informar no campo (anamnese) e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar);<br><input type="checkbox"/> <b>Receita Médica</b> , com posologia para 6 (seis) meses de tratamento.<br><input type="checkbox"/> <b>Laudo médico</b> , contendo quadro clínico e diagnóstico (laudo); |

### Exames (cópias)

| <input checked="" type="checkbox"/> Solicitação inicial  | <input checked="" type="checkbox"/> Renovação a cada 12 (doze) meses   |
|--|--|
| <b>Para todos os medicamentos:</b><br><input type="checkbox"/> Cópia do laudo de ecocardiograma transtorácico (validade 12 meses);<br><br><b>Para Sacubitril+ Valsartana</b><br><input type="checkbox"/> Dosagem do peptídeo natriurético do tipo B (BNP) ou da porção n-terminal do peptídeo natriurético tipo B (NT-ProBNP) (validade 12 meses); | <b>Para Sacubitril+ Valsartana</b><br><input type="checkbox"/> Cópia do laudo de ecocardiograma transtorácico (validade 12 meses); |

O resultado dos exames é fundamental para uma avaliação precisa do efeito do medicamento no organismo. Em alguns casos, pode ser necessário ajustar a dose ou até interromper o tratamento. Se os resultados estiverem fora dos parâmetros estabelecidos ou se algum exame estiver ausente, o médico deverá justificar a situação para que seja devidamente analisada. Dependendo da condição clínica do paciente, o avaliador técnico poderá solicitar exames ou documentos adicionais, conforme o Protocolo Clínico e as Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para a doença em questão.

## Serviços de Referência

Unidades de Saúde do SUS com a especialidade **CARDIOLOGIA**, regularizadas no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde e credenciadas à **Farmácia de Pernambuco**.

### Observações:

1. O diagnóstico deve ser realizado pelo especialista correspondente a esta patologia.
2. Quando da **RENOVAÇÃO DA LME**, **se não houver alteração do tipo, dose e orientação de uso da medicação**, médicos de outras especialidades que não a(s) citada(s) acima poderão fazer o preenchimento para dispensação (embora sempre deverá ser preenchido o item de anamnese – o campo que deve conter um relatório sucinto – da condição clínica do paciente).
3. **No mínimo a cada 6 (seis) meses o paciente deverá ser avaliado por especialista.**

## Para receber os medicamentos

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deverá dirigir-se à Farmácia de Pernambuco na data agendada para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

No momento da entrega, o paciente ou seu representante deverá realizar a conferência dos seguintes itens: identificação, apresentação farmacêutica, lote, validade e quantidade dispensada, que deve estar de acordo com o recibo que será assinado

## Observações

- A resposta à Solicitação será emitida em até 30 (trinta) dias;
- Os documentos para renovação do tratamento devem ser apresentados com antecedência de 30 (trinta) dias;
- Em caso de dúvidas que não estejam esclarecidas neste guia, antes de tomar qualquer atitude, procure orientação com o médico ou farmacêutico.
- Para o remédio em casa, o paciente recebe a ligação e deve concordar em receber o medicamento. Nesse caso ele deve permanecer no programa por no mínimo 6 meses e aguardar o medicamento no período acordado (manhã ou tarde).
- Para acesso a Portaria integral acesse: <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>
- Para acesso a Normas Técnicas Estaduais acesse: <http://www.farmacia.pe.gov.br/normas-tecnicas>

## Termo de Consentimento para tratamento de dados pessoais - Lei LGPD nº 13.709, de 14 de agosto de 2018

Este documento visa registrar a manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o proprietário dos dados concorda com o tratamento de seus dados pessoais para finalidade específica, em conformidade com a Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

Ao aceitar o presente termo, o proprietário do dado consente e concorda que seus dados serão usados pela Secretária Estadual de Saúde de Pernambuco para alimentar o Sistema Hórus do Ministério da Saúde para ter acesso ao seu tratamento.

\_\_\_\_\_  
**Assinatura do paciente ou responsável legal**

**RELATÓRIO MÉDICO PARA TRATAMENTO DE INSUFICIÊNCIA CARDÍACA COM FRAÇÃO DE EJEÇÃO REDUZIDA**

Nome do Paciente \_\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_\_

**1. TRATAMENTO(S) PRÉVIO(S) (MEDICAMENTOS UTILIZADOS E DOSES MÁXIMAS TOLERADAS):**

| Nome Genérico | Dose | Posologia |
|---------------|------|-----------|
|               |      |           |
|               |      |           |
|               |      |           |
|               |      |           |
|               |      |           |
|               |      |           |

Relato dos sintomas presentes: ( ) Dispnéia aos esforços ( ) Sinais de Congestão ( ) Internações recentes  
( ) Outro(s)? Qual(is)?

---

---

---

**CLASSIFICAÇÃO NYHA**

- ( ) CLASSE NYHA I: Sem limitações para realização de atividade física. Atividades habituais não causam dispneia, cansaço e palpitações;
- ( ) CLASSE NYHA II: Discreta limitação para realização de atividade física. Atividades habituais causam dispneia, cansaço e palpitações;
- ( ) CLASSE NYHA III: Importante limitação para realização de atividade física. Atividades de intensidades inferiores causam dispneia, cansaço e palpitações;
- ( ) CLASSE NYHA IV: Limitações para realização de qualquer atividade física.

Sintomas de IC em rep PA: \_\_\_\_\_ mmHg FRAÇÃO DE EJEÇÃO: \_\_\_\_\_ %

**\*\*\* ANEXAR CÓPIA DO ECOCARDIOGRAMA \*\*\***

Médico Solicitante: \_\_\_\_\_ CRM: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Assinatura e Carimbo

## TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de dapagliflozina ou sacubitril valsartana sódica hidratada, indicada para o tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida, segundo critérios de elegibilidade definidos neste Protocolo. Os termos médicos me foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico \_\_\_\_\_ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado (a) de que o medicamento que passo a receber pode reduzir o risco de morte e de hospitalização relacionada à insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida. Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais eventos adversos e riscos:

**Dapagliflozina** é contraindicada no segundo e terceiro trimestres da gestação. Os principais eventos adversos são depleção de volume, infecções urinárias, infecções genitais, hipoglicemia;

**Sacubitril valsartana sódica hidratada** é contraindicado em gestantes e não deve ser usado concomitantemente com inibidores de enzima conversora de angiotensina (IECA) e antagonistas de receptor de angiotensina II. Em pacientes com uso prévio de IECA, deve-se iniciar o tratamento com sacubitril valsartana sódica hidratada pelo menos 36 horas após a última dose de IECA, em especial para minimizar o risco de eventos adversos.

Todos esses medicamentos são contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido (a), inclusive se desistir de usar o medicamento. Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. ( ) Sim ( ) Não

Meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

( ) Sacubitril valsartana sódica hidratada ( ) Dapagliflozina

|   |       |
|---|-------|
| Local:  | Data: |
| Nome do Paciente:   |       |
| Cartão Nacional de Saúde:                                   |       |
| Nome do responsável legal:                                  |       |
| Documento de identificação do responsável legal:            |       |
| _____<br><b>Assinatura do paciente ou responsável legal</b> |       |
| Nome do Médico:   | CRM:  |
| UF:   |       |
| _____<br><b>Assinatura e carimbo médico</b>                 |       |
| Data:   |       |

Este termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do componente especializado da Assistência Farmacêutica e deverá ser preenchido em duas vias: uma ficará arquivada na farmácia e a outra será entregue ao usuário ou a seu responsável legal.



## DECLARAÇÃO AUTORIZADORA

(Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017)

Nome Paciente: \_\_\_\_\_ CNS: \_\_\_\_\_

Autorizo os representantes abaixo relacionados a me representarem na Farmácia de Medicamentos Especializados da Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco para formalização da solicitação de medicamentos, renovação da continuidade de tratamento e recebimento de medicamentos.

| REPRESENTANTE 1*            |     |                |      |
|-----------------------------|-----|----------------|------|
| Nome Completo:              |     |                |      |
| Nº Doc. de Identidade (RG): | UF: | Órgão Emissor: |      |
| Nº CPF:                     |     |                |      |
| Parentesco:                 |     |                |      |
| Logradouro:                 | Nº  | Complemento:   |      |
| Bairro:                     | UF: | Município:     | CEP: |
| Telefones para contato:     |     |                |      |
| Email:                      |     |                |      |
| REPRESENTANTE 2*            |     |                |      |
| Nome Completo:              |     |                |      |
| Nº Doc. De Identidade (RG): | UF: | Órgão Emissor: |      |
| Nº CPF:                     |     |                |      |
| Parentesco:                 |     |                |      |
| Logradouro:                 | Nº  | Complemento:   |      |
| Bairro:                     | UF: | Município:     | CEP: |
| Telefones para contato:     |     |                |      |
| Email:                      |     |                |      |
| REPRESENTANTE 3*            |     |                |      |
| Nome Completo:              |     |                |      |
| Nº Doc. de Identidade (RG): | UF: | Órgão Emissor: |      |
| Nº CPF:                     |     |                |      |
| Parentesco:                 |     |                |      |
| Logradouro:                 | Nº  | Complemento:   |      |
| Bairro:                     | UF: | Município:     | CEP: |
| Telefones para contato:     |     |                |      |
| Email:                      |     |                |      |

\*Anexar cópia do RG dos representantes autorizados.

Data: \_\_\_ / \_\_\_ /20\_\_\_ Assinatura do paciente: \_\_\_\_\_



Campo para digital