

QUALIDADE DE VIDA NA INSUFICIÊNCIA CARDÍACA



Dr. Andre Feldman | CRM-SP 115.903 – RQE 41.821 (Cardiologia)

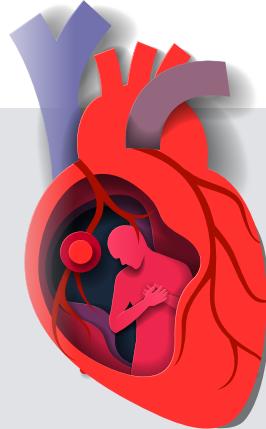
Médico Coordenador da Cardiologia dos Hospitais da Rede D'Or São Luiz – Regional São Paulo.

Médico Cardiologista do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (IDPC).

Doutor em Ciências Médicas pela Universidade de São Paulo (USP) e pelo IDPC.

Professor Pleno de Pós-graduação em Cardiologia pela USP e pelo IDPC.

Especialista em Cardiologia pela Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) e pela Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB).



INTRODUÇÃO

A insuficiência cardíaca (IC) é uma síndrome complexa cujos sintomas resultam de alterações cardíacas estruturais ou funcionais.¹ O número de pacientes com IC no mundo foi estimado em 64 milhões em 2017¹ e sua prevalência continua a aumentar, sendo esperado um incremento de 25% nos próximos 20 anos.²

A multiplicidade de sintomas que afetam a capacidade funcional dos pacientes resulta em importante diminuição da qualidade de vida (QV) desses indivíduos.³ Dentro do cenário da IC, o escore mais utilizado para avaliar QV é o de Kansas City (KCCQ). O KCCQ é uma avaliação do *status* de saúde que pode ser feita pelo próprio paciente.⁴ Composto de 23 itens, é específico para pacientes com insuficiência cardíaca e apresenta uma pontuação resumida geral e subescalas de limitações físicas, sintomas, limitações sociais, autoeficácia e qualidade de vida.⁴

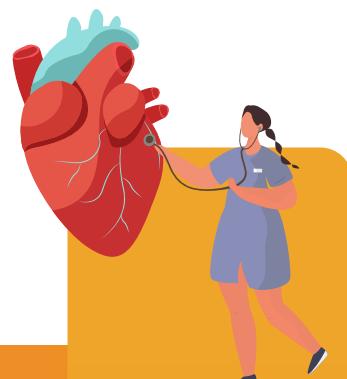
Em comparação aos que apresentam outras doenças crônicas, os pacientes com IC têm **qualidade de vida significativamente pior**, e este é um sinal de alerta aos profissionais de saúde.^{3,5}

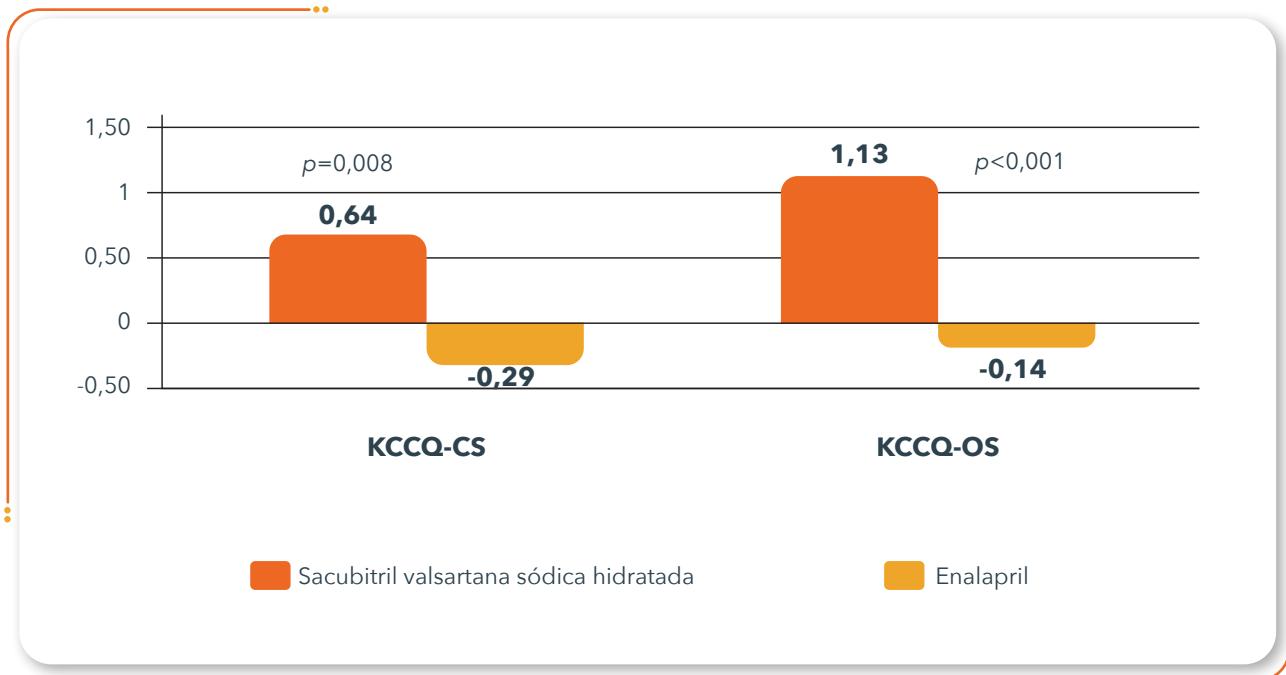


REVISÃO

Os pacientes com IC pioram evolutivamente em todos os parâmetros dos escores de qualidade de vida, não apenas na funcionalidade física.³ Por outro lado, **eles percebem melhora da qualidade de vida quando o tratamento da doença é otimizado.**⁵ Assim, as intervenções de saúde devem concentrar-se consideravelmente mais nesse parâmetro, e não se restringir ao foco da sobrevida.⁵

Em alinhamento com esse raciocínio, Entresto® demonstrou **promover a melhora de QV e dos sintomas, em comparação com enalapril.**⁶ Ademais, aumentou acentuadamente a capacidade de realizar atividades domésticas e atividade sexual entre pacientes com IC de fração reduzida (ICFr).⁶ Vale lembrar ainda que o fármaco reduz o risco de morte cardiovascular, mortalidade por todas as causas e hospitalização por insuficiência cardíaca *versus* enalapril.⁷ (**Figura 1**)





Adaptada de: Lewis EF, et al. Circ Heart Fail. 2017;10:e003430.⁷

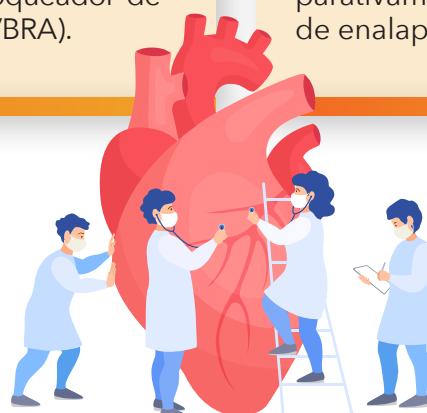
Figura 1. Mudanças nos escores do KCCQ entre o período basal e 8 meses



Mais recentemente, duas metanálises avaliaram o impacto de sacubitril valsartana sódica hidratada na QV de pacientes portadores de IC.^{8,9}

Song e colaboradores⁸ publicaram uma revisão de dez estudos com mais de 18 mil pacientes e observaram que o tratamento com sacubitril valsartana sódica hidratada propiciou significativa melhora nos parâmetros de QV, especialmente em pacientes com ICFEr, em comparação ao tratamento com inibidor da enzima conversora de angiotensina e bloqueador de receptores de angiotensina (iECA/BRA).

Bhattacharjee e Khan⁹ publicaram uma revisão sistemática e metanálise de oito estudos em que mostraram a melhora em parâmetros de QV reportada pelos pacientes com ICFEr que utilizavam sacubitril valsartana sódica hidratada comparativamente a pacientes em uso de enalapril.





CONSIDERAÇÕES FINAIS E EMBASAMENTO CIENTÍFICO

Atualmente, a decisão terapêutica do paciente com IC baseia-se, quase exclusivamente, no objetivo do aumento da sobrevida, enquanto a QV fica renegada a segundo plano e, por vezes, nem sequer é avaliada em consulta.^{3,5}



Mais recentemente, demonstrou-se o potencial de alguns fármacos na boa evolução da QV, e isso faz com que as terapias mais recomendadas sejam aquelas que aliam a melhora tanto da sobrevida quanto da QV.⁶⁻⁹

Entresto® demonstrou propiciar melhora significativa da QV, bem como da sobrevida, em comparação a iECA/BRA, em portadores de ICFEr e assim é considerada uma terapia indispensável no tratamento desses pacientes.⁶⁻⁹

Referências: 1. Bragazzi LN, Zhong W, Shu J, Much AA, Lotan D, Grupper A, et al. Burden of heart failure and underlying causes in 195 countries and territories from 1990 to 2017. Eur J Prevent Cardiol. 2021;28:1682-90. 2. Metra M, Teerlink JR. Heart failure. Lancet. 2017;390:1981-95. 3. Juenger J, Schellberg D, Kraemer S, Haunstetter A, Zugck C, Herzog W, et al. Health related quality of life in patients with congestive heart failure: comparison with other chronic diseases and relation to functional variables. Heart. 2002;87:235-41. 4. Flynn KE, Lin L, Moe GW, Howlett JG, Fine LJ, Spertus JA, et al. Relationships between changes in patient-reported health status and functional capacity in outpatients with heart failure. Am Heart J. 2012;163(1):88-94. 5. Hobbs F, Kenkre JE, Roalfe AK, Davis RC, Hare R, Davies MK. Impact of heart failure and left ventricular systolic dysfunction on quality of life: a cross-sectional study comparing common chronic cardiac and medical disorders and a representative adult population. Eur Heart J. 2002;23:1867-76. 6. Chandra A, Lewis EF, Claggett BL, Desai AS, Packer M, Zile MR, et al. Effects of sacubitril/valsartan on physical and social activity limitations in patients with heart failure: a secondary analysis of the PARADIGM-HF trial. JAMA Cardiol. 2018;3:498-505. 7. Lewis EF, Claggett BL, McMurray JJ, Packer M, Lefkowitz MP, Rouleau JL, et al. Health-related quality of life outcomes in PARADIGM-HF. Circ Heart Fail. 2017;10:e003430. 8. Song Y, Zhao Z, Zhang J, Zhao F, Jin P. Effects of sacubitril/valsartan on life quality in chronic heart failure: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Front Cardiovasc Med. 2022;9:922721. 9. Bhattacharjee P, Khan Z. Sacubitril/valsartan in the treatment of heart failure with reduced ejection fraction focusing on the impact on the quality of life: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. Cureus. 2023;15(11):e48674.

PACIENTE COMUM

Dose inicial de
100 mg duas
vezes ao dia¹



Após 2 a 4 semanas, dobrar a dose-alvo para **200 mg duas vezes ao dia¹**

PACIENTE COM CUIDADOS ESPECIAIS*



Dose inicial de
50 mg duas
vezes ao dia¹

Após 2 a 4 semanas, dobrar a dose para
100 mg duas
vezes ao dia¹



(*) Pacientes virgens de tratamento ou em uso de baixa dose de iECA ou BRA ou com pressão arterial sistólica entre 100 e 110 mmHg. Pacientes em uso de iECA, interromper o tratamento 36 horas antes de iniciar Entresto®.

ENTRESTO® sacubitril valsartana sódica hidratada. VIA ORAL

Contraindicações: Em doentes com história de angioedema relacionado à terapia anterior com inibidor da ECA ou BRA; utilização concomitante de inibidores da ECA. Não administrar dentro de 36 horas após a descontinuação da terapia com inibidor da ECA. **Interações Medicamentosas:** O uso concomitante de Entresto® com um inibidor da ECA está contraindicado devido ao risco aumentado de angioedema.

Forma farmacêutica e apresentações: Entresto® 50 mg - embalagens contendo 28 comprimidos revestidos. Entresto® 100 mg - embalagens contendo 28 ou 60 comprimidos revestidos. Entresto® 200 mg - embalagens contendo 28 ou 60 comprimidos revestidos. **Indicações:** ♦ Entresto® 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. **Posologia:** ♦ A dose alvo de Entresto® é 200 mg duas vezes ao dia. ♦ A dose inicial recomendada de Entresto® é de 100 mg duas vezes ao dia. Uma dose de início de 50 mg duas vezes ao dia é recomendada para pacientes que atualmente não estão tomando um inibidor de enzima conversora de angiotensina (ECA) ou um bloqueador de receptor da angiotensina II (BRA) e deve ser considerada para pacientes tenham tomado anteriormente baixas doses destes agentes. ♦ A dose de Entresto® deve ser dobrada a cada 2-4 semanas até atingir a dose alvo de 200 mg duas vezes ao dia, conforme tolerada pelo paciente. **Pacientes idosos:** a dose deve estar de acordo com a função renal do paciente idoso. **Pacientes pediátricos:** não há estudos, o uso não é recomendado. **Insuficiência renal:** não é necessário ajuste de dose em insuficiência renal leve; é recomendado cautela e dose inicial de 50 mg duas vezes ao dia em pacientes com insuficiência renal moderada a grave. ♦ **Insuficiência hepática:** não é necessário ajuste de dose em insuficiência hepática leve; é recomendado a dose inicial de 50 mg duas vezes ao dia em pacientes com insuficiência hepática moderada. Em pacientes com insuficiência hepática grave a administração de Entresto® é contraindicada. **Contraindicações:** ♦ Hipersensibilidade ao princípio ativo, a sacubitril, a valsartana ou a qualquer um dos excipientes. Uso concomitante com inibidores da ECA. Entresto® não deve ser administrado em até 36 horas após a descontinuação da terapia com inibidor da ECA. ♦ História conhecida de angioedema relacionado à terapia anterior com inibidor da ECA ou BRA. Angioedema hereditário ou idiopático. Uso concomitante com alisquirono em pacientes com diabetes Tipo 2. ♦ Insuficiência hepática grave, cirrose biliar e colestase. ♦ Gravidez. **Precauções e advertências:** ♦ **Bloqueio duplo do Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona (SRAA):** Entresto® não deve ser usado com um inibidor da ECA devido ao risco de angioedema. Entresto® não deve ser iniciado em até 36 horas após tomar a última dose da terapia com inibidor da ECA. Se o tratamento com Entresto® for interrompido, a terapia com inibidor da ECA não deve ser iniciada em até 36 horas após a última dose de Entresto®. ♦ Entresto® não deve ser administrado com alisquirono em pacientes com diabetes Tipo 2. ♦ Entresto® não deve ser coadministrado com um BRA devido à atividade de bloqueio do receptor de angiotensina II de Entresto®. "O uso concomitante com alisquirono deve ser evitado em pacientes com insuficiência renal (TFGe <60mL/min/1,73 m²)

♦ **Hipotensão:** se ocorrer hipotensão, deve ser considerado o ajuste de dose de diuréticos, de medicamentos anti-hipertensivos concomitantes e tratamento de outras causas de hipotensão (como hipovolemia). Se a hipotensão persistir apesar de tais medidas, a dose de Entresto® deve ser reduzida ou o medicamento deve ser temporariamente descontinuado. Normalmente não é necessária a descontinuação permanente da terapia. A depleção de sódio e/ou volume devem ser corrigidos antes do início do tratamento com Entresto®. **Insuficiência da função renal:** a redução da dose deve ser considerada em pacientes que desenvolvem diminuição clinicamente significativa da função renal. Deve-se ter cuidado ao administrar Entresto® em pacientes com insuficiência renal grave. ♦ **Hipercalemia:** medicamentos que são conhecidos por aumentar os níveis de potássio (como diuréticos poupadões de potássio, suplementos de potássio) devem ser usados com cautela. Se ocorrer hipercalemia clinicamente significativa, medidas como a redução do potássio da dieta ou ajuste da dose de medições concomitantes devem ser consideradas. O monitoramento de potássio sérico é recomendado especialmente em pacientes com fatores de risco como insuficiência renal grave, diabetes mellitus, hiperaldosteronismo ou que estejam recebendo uma dieta rica em potássio e em pacientes idosos. **Angioedema:** se ocorrer angioedema, Entresto® deve ser descontinuado imediatamente e devem ser fornecidas terapia e monitoramento adequados até que ocorra a resolução completa e sustentada dos sinais e sintomas. Entresto® não deve ser administrado novamente. Pacientes com uma história anterior de angioedema não foram estudados. Como eles podem estar em risco mais alto de angioedema, recomenda-se cautela se Entresto® for usado nestes pacientes. Entresto® não deve ser usado em pacientes com uma história conhecida de angioedema relacionado à terapia anterior com inibidor da ECA ou BRA, ou em pacientes com história prévia de angioedema hereditário. Pacientes negros podem ter maior suscetibilidade para desenvolver angioedema. **Pacientes com estenose da artéria renal:** é necessário cuidado no uso em pacientes com estenose da artéria renal e é recomendado monitoramento da função renal. ♦ **Gravidez:** Entresto® não deve ser utilizado durante a gravidez. Pacientes devem ser orientados a procurar seu médico e descontinuar o uso de Entresto® assim que a gravidez for detectada. ♦ **Mulheres com potencial para engravidar:** mulheres com potencial para engravidar devem ser avisadas sobre as consequências da exposição ao Entresto® durante a gravidez e recomenda-se a utilização de contracepção durante o tratamento com Entresto® e por 1 semana após sua última dose. ♦ **Amamentação:** não se sabe se Entresto® é excretado no leite humano. Por causa do risco potencial para reações adversas ao medicamento em recém-nascidos/bebês lactentes, Entresto® não é recomendado durante a amamentação. **Reações adversas:** **Muito comuns (> 10%):** hipercalemia, hipotensão, insuficiência renal. **Comuns (1-10%):** anemia, hipoglicemias, gastrite, tosse, tonturas, falência renal, diarreia, hipocalémia, fadiga, cefaleia, sícopena, náusea, astenia, hipotensão ortostática, vertigem. **Incomuns (0,1-1%):** angioedema, tontura postural. **Desconhecida:** hipersensibilidade (incluindo erupção cutânea, prurido e anafilaxia). **Interações medicamentosas:** **Uso concomitante contraindicado:** alisquirono em pacientes com diabetes Tipo 2, uso com inibidores da ECA. Entresto® só deve ser iniciado 36 horas após tomar a última dose de terapia com inibidor da ECA. A terapia com inibidor da ECA só deve ser iniciada 36 horas após a última dose de Entresto®. **Uso concomitante não recomendado:** BRA, uso concomitante com alisquirono deve ser evitado em pacientes com insuficiência renal (TFGe < 60mL/min/1,73 m²). ♦ **Cautela quando usado concomitantemente:** com estatinas, sildenafila, litio, furosemida, diuréticos poupadões de potássio, anti-inflamatório não esteroidal (AINEs), incluindo inibidores seletivo da ciclooxygenase 2 (inibidores da COX-2), inibidores da OATP1B1, OATP1B3, OAT3 (como rifampicina, ciclosporina) ou MPR2 (como ritonavir). **USO ADULTO. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.** MS - 1.0068.1141. Informações completas para prescrição disponíveis à classe médica mediante solicitação. A PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO. Entresto® é um medicamento. Durante seu uso, não dirija veículos ou opere máquinas, pois sua agilidade e atenção podem estar prejudicadas. BSS 19.05.21 / 2017-PSB/GLC-0871-s. Esta mini bula foi atualizada em 04/10/2021.

Referência bibliográfica: 1. Bula Entresto® (sacubitril valsartana sódica hidratada). Novartis Biociências S/A. Publicada pela ANVISA em: 04/10/2021.

Entresto®
sacubitril valsartana
sódica hidratada

BR-29766 6381291 HF LÂMINA QUALIDADE DE VIDA 7,0 0124 BR

Material destinado a profissionais de saúde habilitados a dispensar e/ou prescrever medicamentos. 2024 - © - Direitos reservados - Novartis Biociências S/A. Proibida a reprodução total ou parcial sem autorização do titular. Material produzido em março/2024.

 NOVARTIS

Novartis Biociências S.A.
Setor Farma - Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo, SP - CEP 04636-000
www.novartis.com.br
www.portal.novartis.com.br

SIC - Serviço de informação ao Cliente
0800 888 3003
sic.novartis@novartis.com