AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

Protocolo Estadual de Insuficiência Cardíaca

Comissão de Farmácia e Terapêutica - 2025

AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DO AMAZONAS

SECRETÁRIO DE SAÚDE

Luis Alberto Saraiva Santos

COORDENADORA DA CENTRAL DE MEDICAMENTOS

Herbenya Silva Peixoto

COMISSÃO PERMANENTE DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA – CFT

Diretoria:

Gleice Vanessa Baiocco

Dheime de Souza Artiagas

Flávia Rochelle de Oliveira Alves

Cristiane de Souza Silva Fontanezi

Membros:

Alexandra de Biasi Amaral Barbosa

Amanda Mamed de Gusmão Lobo

Daniel Cardoso Simpson

Geila Glenda Nascimento de Freitas

Jorlana Catrine Corrêa Ferreira

Luciana Orencio de Souza

Nely Cristina Medeiros Caires

Robson Roberto Vidal

Sara Ivone Barros Morhy Terrazas Souza

Thiago Gomes Batista

PROTOCOLO ESTADUAL DE DISPENSAÇÃO DE BISOPROLOL PARA TRATAMENTO DE INSUFICIÊNCIA CARDÍACA

1. Identificação do Protocolo

Nome do protocolo: Protocolo Estadual de Dispensação de Bisoprolol para Tratamento de Insuficiência Cardíaca

Código ou número de referência: PROT-CEAF-AM-001/2025

Data de elaboração e revisão: Maio/2025

Instituição responsável: Secretaria de Estado de Saúde do Amazonas – SES/AM

2. Objetivo

Finalidade do protocolo: Estabelecer critérios clínicos, farmacoterapêuticos e operacionais para o acesso ao bisoprolol no tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca crônica com fração de ejeção reduzida (ICFEr), mediante diagnóstico confirmado e avaliação médica especializada, visando à redução da morbimortalidade cardiovascular, à melhora da capacidade funcional e à utilização racional e segura do medicamento, observadas as responsabilidades de financiamento e dispensação definidas pela Secretaria de Estado de Saúde do Amazonas.

3. Tratamento Proposto

Nome do(s) medicamento(s): Bisoprolol - 2,5mg, 5mg e 10mg.

Indicação terapêutica: Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFEr), como parte do esquema terapêutico de primeira linha.

Posologia e via de administração: O bisoprolol deverá ser administrado por via oral, preferencialmente uma vez ao dia, em pacientes clinicamente estáveis. Recomenda-se dose inicial de 2,5 mg uma vez ao dia, com titulação progressiva, conforme tolerabilidade clínica até 10 mg uma vez ao dia. Os

ajustes deverão considerar frequência cardíaca, pressão arterial, sinais de congestão, sintomas de hipoperfusão e ocorrência de efeitos adversos. A dose-alvo será de 10 mg/dia, quando tolerada, admitindo-se a manutenção da maior dose individualmente tolerada.

Duração do tratamento: Uso contínuo conforme resposta clínica e tolerância do paciente.

4. Critérios de Inclusão e Exclusão

Critérios de inclusão:

Serão elegíveis pacientes adultos com diagnóstico documentado de insuficiência cardíaca crônica com fração de ejeção reduzida, preferencialmente definida por fração de ejeção do ventrículo esquerdo igual ou inferior a 40%, confirmada por ecocardiograma ou outro método de imagem validado, que apresentem estabilidade clínica e indicação de betabloqueador com benefício comprovado para ICFEr.

A utilização do bisoprolol deverá integrar o plano terapêutico individualizado, considerando as demais classes farmacológicas indicadas para insuficiência cardíaca, as contraindicações e a tolerabilidade do paciente.

- Pacientes com diagnóstico confirmado de insuficiência cardíaca (IC) de qualquer etiologia.

- Prescrição por médico cardiologista vinculado à rede SUS e credenciado no CEAF/AM.

Critérios de exclusão:

- Hipersensibilidade ao bisoprolol.

- Bradicardia sintomática, bloqueios AV de 2º ou 3º grau sem marcapasso, choque cardiogênico ou insuficiência cardíaca descompensada sem controle clínico.

- Asma Grave.

- Doença arterial periférica importante.

5. Descrição da Doença ou Condição de Saúde

Definição clínica: Síndrome clínica na qual o coração é incapaz de bombear sangue de forma a atender às necessidades metabólicas do corpo, com redução do débito cardíaco ou elevação das pressões de enchimento.

Classificação CID-10:

- I50.0 – Insuficiência Cardíaca Congestiva

- I50.1 – Insuficiência Ventricular Esquerda

- I50.9 – Insuficiência Cardíaca não especificada

Critérios diagnósticos: História clínica, avaliação funcional pela NYHA, exames complementares e ecocardiograma para estimativa da fração de ejeção (FEVE).

6. Critérios para Manutenção ou Suspensão

Avaliação da eficácia: Melhora clínica dos sintomas, redução de hospitalizações, aumento da FEVE.

O acompanhamento deverá incluir avaliação periódica da frequência cardíaca, pressão arterial, sintomas de insuficiência cardíaca, capacidade funcional, sinais de congestão e ocorrência de eventos adversos. A redução da dose ou suspensão deverá ser avaliada diante de bradicardia sintomática, hipotensão sintomática, bloqueios atrioventriculares relevantes, broncoespasmo significativo ou descompensação clínica que contraindique temporariamente a manutenção do betabloqueador. A interrupção abrupta deverá ser evitada, salvo situações clínicas que exijam suspensão imediata.

Motivos para suspensão: Efeitos adversos intoleráveis, bradicardia sintomática, hipotensão grave ou piora da insuficiência cardíaca descompensada.

7. Fluxo de Dispensação e Acesso

Documentos exigidos:

• Carteira de Identidade – RG

• Cadastro de Pessoa Física – CPF

• Cartão Nacional de Saúde – CNS

• Comprovante de Residência (Conta de Água, Luz Telefone ou Declaração de Residência)

• Declaração Autorizadora, **caso** deseje credenciar representante para receber os medicamentos.

• Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - LME

• Receituário médico

• Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

• Ecocardiograma (com laudo)

8. Referências Bibliográficas

PONIKOWSKI, O. et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Eur J Heart Fail, 2016.

Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. Arq Bras Cardiol, 2018.

Heart Failure Matters. http://www.heartfailurematters.org/

Medline Plus. https://medlineplus.gov/ency/article/000158.htm

Cardíaca – SBC. http://departamentos.cardiol.br/sbc-deic/

Heart Failure Matters. http://www.heartfailurematters.org/

Medline Plus. https://medlineplus.gov/ency/article/000158.htm

Departamento de Insuficiência Cardíaca – SBC. http://departamentos.cardiol.br/sbc-deic/

9. Anexos

Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

10. Aprovação e Publicação

Comissão responsável: Comissão de Farmácia e Terapêutica do Estado do Amazonas (CFT/AM)

Data e ato de aprovação: PORTARIA Nº 695/2026-CEMA/GAB/SES-AM, em 19 de agosto de 2026.

Veículo oficial de publicação: Diário Oficial do Estado do Amazonas.

AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE SOBRE O USO DO MEDICAMENTO BISOPROLOL

Nome do Paciente:

_____

Data de Nascimento: _____ / _____ / _____

CPF ou RG: _____

Eu, _____, paciente em tratamento para **insuficiência cardíaca**, declaro que recebi informações do(a) médico(a) Dr(a). _____, CRM _____, sobre o uso do remédio **bisoprolol**.

O médico(a) me explicou de forma clara e simples:

1. **Para que serve o bisoprolol:** Esse remédio ajuda o coração a trabalhar com menos esforço, controla os batimentos e pode melhorar minha respiração e minha qualidade de vida.
2. **Como devo tomar:** O bisoprolol deve ser tomado todo dia, no horário certo, como o médico mandou. Não devo parar de tomar por conta própria.
3. **O que posso sentir com o remédio:** Alguns efeitos que podem acontecer são: tontura, cansaço, batimentos mais lentos, pressão baixa, entre outros. Se eu sentir algo estranho ou muito forte, devo avisar o médico o mais rápido possível.
4. **Cuidados importantes:** Sei que não posso parar de tomar o remédio de repente, pois isso pode piorar meu coração. Também sei que preciso ir às consultas e fazer os exames pedidos.
5. **Minha responsabilidade:** Prometo seguir as orientações do médico, tomar o remédio direitinho e avisar se tiver qualquer problema.

Declaro, ainda, que tive a oportunidade de fazer perguntas, que foram respondidas de maneira satisfatória, e que compreendi todas as informações fornecidas. Assumo total responsabilidade pelo uso do medicamento conforme as orientações médicas.

Por estar de acordo com os termos acima, firmo o presente documento.

Local e Data:

_____

Assinatura do Paciente (ou responsável):

_____

Assinatura do Médico(a):

_____