

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Unidade Jurisdicional Única

COMARCA: Vespasiano

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0007538

IDADE: 91 anos

Sexo: masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E11, I48

PEDIDO DA AÇÃO: Forxiga® (dapagliflozina 10 mg), Hemifumarato de quetiapina 25 mg, rivaroxabana 20 mg e cilostazol 50 mg.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção específica para o tratamento farmacológico das morbidades apresentadas pelo idoso.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

a) Qual a moléstia que acomete a parte autora? **R.: Diabetes mellitus tipo 2 (DM2), fibrilação atrial crônica, hipertrofia de próstata, distúrbio cognitivo e DAOP (doença arterial obstrutiva periférica).**

b) A moléstia da parte autora possui PCDT? **R.: O SUS possui protocolo (PCDT) para o tratamento da DM2, e alternativas terapêuticas protocolares para o tratamento farmacológico das demais morbidades apresentadas pelo idoso.**

c) Qual o(s) medicamento(s) prescrito(s)? **R.: Forxiga® (dapagliflozina 10 mg), Hemifumarato de quetiapina 25 mg, rivaroxabana 20 mg e cilostazol 50 mg. A prescrição se deu pelo princípio ativo? R.: Forxiga® (dapagliflozina 10 mg), Hemifumarato de quetiapina 25 mg, rivaroxabana 20 mg e cilostazol 50 mg. Se não, qual o princípio ativo do(s) medicamento(s)? R.: Forxiga® (dapagliflozina 10 mg), Hemifumarato de quetiapina 25 mg, rivaroxabana 20 mg e cilostazol 50 mg.**

d) O(s) medicamento(s) possuem registro em vigor na ANVISA? **R.: Sim.**

e) O(s) medicamento(s) consta(m) como incorporado(s) pelo SUS para a moléstia da parte autora? **R.: A dapagliflozina foi incorporada ao SUS e está disponível para o tratamento farmacológico da diabetes mellitus tipo 2, da**

insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida e mais recente disponibilizada para atenuar a progressão da doença renal. O hemifumarato de quetiapina está disponível no SUS para o tratamento farmacológico da esquizofrenia, do transtorno esquizoafetivo e do transtorno bipolar tipo I. No caso concreto, não foi informada qual a finalidade terapêutica para o uso do hemifumarato de quetiapina.

A rivaroxabana não está disponível no SUS, como alternativa o SUS disponibiliza a varfarina. O cilostazol não está disponível no SUS, como alternativa o SUS disponibiliza o ácido acetilsalicílico (AAS) e o clopidogrel.

f) Existem alternativas de tratamento para a moléstia da parte autora disponível pelo SUS? R.: **Sim.** Se sim, quais? R.: **A dapagliflozina está disponível no SUS para o tratamento da diabetes mellitus tipo 2, da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida e mais recente disponibilizada para atenuar a progressão da doença renal. O hemifumarato de quetiapina está disponível no SUS para o tratamento farmacológico da esquizofrenia, do transtorno esquizoafetivo e do transtorno bipolar tipo I. No caso concreto, não foi informada qual a finalidade terapêutica para o uso do hemifumarato de quetiapina.**

A rivaroxabana não está disponível no SUS, como alternativa o SUS disponibiliza a varfarina. O cilostazol não está disponível no SUS, como alternativa o SUS disponibiliza o ácido acetilsalicílico (AAS) e o clopidogrel.

g) Todas as alternativas foram utilizadas pela parte autora? R.: **Não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar contra-indicação e/ou refratariedade às alternativas terapêuticas regularmente disponíveis na rede pública para o tratamento farmacológico das morbidades apresentadas pelo paciente. E, caso exista PCDT, apontar se foi observado o protocolo, em relação à posologia e duração. R.: A indicação do uso da dapagliflozina está em conformidade com o protocolo da DM2. Para os demais fármacos, gentileza reportar-se às demais considerações abaixo.**

h) O(s) medicamentos(s) foram avaliados pela CONITEC? R.: **A dapagliflozina foi incorporada ao SUS e está disponível para o tratamento farmacológico da diabetes mellitus tipo 2, da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida e mais recente disponibilizada para atenuar a progressão da doença renal. O hemifumarato de quetiapina está disponível no SUS para o tratamento farmacológico da esquizofrenia, do transtorno esquizoafetivo e do transtorno bipolar tipo I. A rivaroxabana foi avaliada pela Conitec e teve parecer desfavorável para incorporação. O cilostazol não foi avaliado pela Conitec.**

Qual foi o parecer final? R.: **A dapagliflozina foi incorporada ao SUS e está disponível para o tratamento farmacológico da diabetes mellitus tipo 2, da diabetes mellitus tipo 2, da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida e mais recente disponibilizada para atenuar a progressão da doença renal. O hemifumarato de quetiapina está disponível no SUS para o tratamento farmacológico da esquizofrenia, do transtorno esquizoafetivo e do transtorno bipolar tipo I. A rivaroxabana foi avaliada pela Conitec e teve parecer desfavorável para incorporação. O cilostazol não foi avaliado pela Conitec.**

i) Existem ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas ou meta-análise do(s) medicamento(s) prescritos para tratamento da moléstia da parte autora? R.: **Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

Se sim, indicar quais e apontar o resultado. R.: **Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente idoso com diagnóstico de fibrilação atrial crônica, diabetes mellitus tipo 2 (DM2), hipertrofia prostática, distúrbio cognitivo e doença arterial obstrutiva periférica.

Consta que o paciente fez uso prévio de Marevan® (varfarina – disponível no SUS), e que devido ao risco elevado de sangramento, optou-se pelo uso da rivaroxabana. Consta também que foi feito uso prévio de metformina (antidiabético oral disponível na rede pública), mas que não obteve

resposta satisfatória. Não foi informada a dose e tempo de uso da metformina, nem foi informado qual teria sido o motivo do insucesso terapêutico.

No Sistema Único de Saúde (SUS) as alternativas de terapêutica farmacológica de 1ª e 2ª linhas para o tratamento de diversas morbidades, são disponibilizadas através dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica. Esses fármacos são regulamentados e respondem pela primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema e pela garantia às limitações de fragmentação do acesso, financiamento e fragilidades no elenco de medicamentos, através de pactuação entre os entes federados.

Componente básico (CBAF): Os medicamentos básicos são aqueles destinados à Atenção Primária à Saúde. São adquiridos pelo Governo do Estado com recurso tripartite - federal, estadual e municipal, e distribuídos para os municípios do estado de Minas Gerais, cuja responsabilidade pelo fornecimento ao paciente é essencialmente do Município.

Componente Especializado (CEAF): visa garantir, no âmbito do SUS o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, e cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

Forxiga® (dapagliflozina 10 mg): A dapagliflozina é um inibidor do cotransportador sódio-glicose tipo 2 (SGLT2), medicamento disponível no SUS sob protocolo, para o tratamento farmacológico da DM2, da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida e mais recente disponibilizada para atenuar a progressão da doença renal, vide Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 11, que aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Estratégias para Atenuar a Progressão da Doença Renal.

O Diabetes Mellitus tipo 2 é o tipo mais comum de diabetes, ocorre a partir da perda progressiva das células β pancreáticas em conjunto com a resistência a insulina devido a complexos mecanismo de caráter genético e ambientais.

O sucesso no tratamento do DM é consequência/fruto de abordagem multidisciplinar, não é resultado de uma única intervenção, seja ela farmacológica ou não, é fruto da adesão regular e contínua do paciente a todas as medidas terapêuticas propostas (plano alimentar, prática regular de atividade física, uso regular da terapia farmacológica apropriada, associada à insulinoterapia quando necessário).

Hemifumarato de quetiapina 25 mg: Medicamento disponível no SUS através do componente especializado de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimidos de 25, 100, 200 e 300 mg. O hemifumarato de quetiapina é um antipsicótico atípico, que é amplamente utilizado no tratamento de diversas condições psiquiátricas.

Embora seja um fármaco útil para várias condições psiquiátricas, seu uso em pacientes idosos deve ser cuidadosamente monitorado. Sua prescrição deve ser feita com precauções especiais devido aos riscos de efeitos adversos, especialmente no contexto de demência e doenças cardiovasculares. Pacientes idosos podem ser mais suscetíveis a certos efeitos adversos da quetiapina, como sedação excessiva, hipotensão ortostática (queda de pressão ao se levantar), e aumento do risco de acidente vascular cerebral (AVC), especialmente em pacientes com demência. O risco de sedação é particularmente relevante, uma vez que a quetiapina pode causar sonolência, o que pode impactar a qualidade de vida e a mobilidade do paciente idoso.

O hemifumarato de quetiapina não é aprovado para o tratamento de sintomas comportamentais da demência, apesar do frequente uso off-label. As agências de saúde alertam que antipsicóticos, incluindo a quetiapina, devem ser usados com cautela em pacientes com demência devido ao risco aumentado de AVC e mortalidade, especialmente em pacientes idosos com demência.

No caso concreto foi informado que o paciente apresenta distúrbio cognitivo. Não foi informada qual seria a finalidade terapêutica para a prescrição do hemifumarato de quetiapina para o paciente.

Rivaroxabana 20 mg: Medicamento não disponível na rede pública, é um novo anticoagulante oral (NACO). É um inibidor direto do fator Xa, apresenta meia vida de 7 a 11 horas, um terço do fármaco é excretado pelo rim de forma inalterada, um terço é metabolizado pelo fígado em metabólitos inativos que são posteriormente excretados pelo rim, e o terço restante também é metabolizado pelo rim e os metabólitos são eliminados por via intestinal. A rivaroxabana é usada na dose de 10, 15 e 20 mg, uma vez ao dia.

Os estudos disponíveis não revelam um “benefício líquido” maior com o uso dos novos anticoagulantes orais em detrimento ao uso da tradicional varfarina, regularmente disponível no SUS. Os estudos disponíveis demonstraram que os NACO’s não são inferiores ou superiores à Varfarina na prevenção de eventos tromboembólicos, e que foram associados a menores riscos de sangramento grave.

A adesão à varfarina tende a ser cada mais difícil pela necessidade de acompanhamento laboratorial frequente e necessidade de ajustes de doses, fato que tem contribuído para que sua prescrição venha sendo gradualmente substituída pela prescrição dos NACO’s.

Como alternativa o SUS disponibiliza através do componente básico de assistência farmacêutica, a varfarina, anticoagulante oral utilizado para a mesma finalidade terapêutica pretendida com o uso da apixabana.

A varfarina disponível no SUS através do componente básico de assistência farmacêutica, é distribuída pelo Município. Constitui-se ainda em opção eficaz de referência para anticoagulação, utilizada há décadas (+ de 50 anos de uso); em doses ajustadas, é uma alternativa profilático/terapêutica para a maioria das situações clínicas com indicação de anticoagulação contínua, por ser altamente eficaz na profilaxia de fenômenos tromboembólicos e não menos segura que os novos anticoagulantes orais.

A varfarina possui a possibilidade de atenuação de seu efeito pela administração de vitamina K ou hemoderivados. Tem ainda como fator “positivo”, o efeito terapêutico prolongado, de modo que o esquecimento de uma dose habitualmente não interfere na sua atividade terapêutica.

Quando do uso da Varfarina, o exame de RNI é utilizado para o monitoramento/controle ambulatorial, sua realização é necessária para um bom controle dos pacientes em uso da mesma. O exame permite o ajuste periódico da dose da varfarina, fato que torna possível a redução do risco da ocorrência de complicações hemorrágicas. *O exame também está disponível no SUS, através das unidades básicas de saúde.*

Nos casos de baixa mobilidade / imobilidade do(a) paciente, há inclusive a possibilidade de ser ofertada ao(à) paciente, à realização do exame de monitoramento (RNI) por meio de acompanhamento da EMAD – Equipe Multiprofissional de Atenção Domiciliar. A EMAD é a principal responsável pelo cuidado do(a) paciente domiciliado(a), que possui problemas de saúde e dificuldade ou impossibilidade física de locomoção até uma Unidade Básica de Saúde.

No caso concreto não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico da rivaroxabana em substituição ao uso da varfarina, regularmente disponível na rede pública.

Cilostazol 50 mg: medicamento não disponível na rede pública. O Cilostazol é um derivado quinolinônico, o mecanismo de ação se dá pela inibição da ação da fosfodiesterase II e pela supressão da degradação da adenosina monofosfato cíclico (AMP cíclico) com conseqüente aumento de sua concentração nas plaquetas e vasos sanguíneos, produzindo inibição da agregação plaquetária e vasodilatação.

Tem uso aprovado na ANVISA o tratamento de doença vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC). O cilostazol é contraindicado para pacientes com insuficiência cardíaca de qualquer grau, pois pode aumentar o risco de efeitos adversos cardíacos. Em pacientes idosos, a dose inicial do cilostazol deve ser ajustada com cautela, especialmente em pacientes com comorbidades cardiovasculares.

Como alternativa ao uso do cilostazol o SUS disponibiliza o AAS (ácido acetilsalicílico) e o clopidogrel. Países que têm sistemas públicos de saúde

semelhantes ao do Brasil, ou seja, universais, NÃO RECOMENDARAM a incorporação do cilostazol em seus sistemas públicos de saúde. Foram eles: Inglaterra, Austrália e Escócia.

A equipe de revisão técnica da Secretaria Estadual de Saúde do Mato Grosso, elaborou parecer técnico no qual, também NÃO RECOMENDOU a incorporação do cilostazol na relação de medicamentos fornecidos por aquele Estado. *“As evidências apontam que o cilostazol é uma opção terapêutica frente a outros agentes antiplaquetários como a aspirina (ácido acetilsalicílico) e o clopidogrel, drogas estas disponíveis no sistema único de saúde (SUS)”. No entanto, tal afirmação não faz desta droga o tratamento de escolha para doença arterial periférica e prevenção de acidente vascular cerebral, até porque, quando a eficácia comparativa do cilostazol é medida com desfechos de importância clínica como mortalidade (morte, morte cardiovascular, a sobrevivência global), seu uso não acrescenta melhora significativa. Da mesma forma quando considerado novos eventos de AVC os estudos não mostram diferença entre o cilostazol e o ácido acetilsalicílico”.*

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2024.
- 2) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Insuficiência cardíaca.
- 3) Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020, aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Diabetes Mellitus tipo 2.
- 4) Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite.

https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf

- 5) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da Insuficiência Cardíaca com fração de ejeção reduzida, Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 10, de 13 de setembro de 2024.

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/saes/2024/poc0010_26_09_2024.ht

ml

6) Dapagliflozina. Relatório de Recomendação n. 802. Março de 2023.

[https://www.gov.br/conitec/pt-](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/20230405_Relatorio_820_dapagliflozina_final.pdf)

[br/midias/relatorios/2023/20230405_Relatorio_820_dapagliflozina_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/20230405_Relatorio_820_dapagliflozina_final.pdf)

7) Portaria Conjunta Nº 17, de 18 de novembro de 2020. Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida.

<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2020/insuficiencia-cardiaca-com-fracao-de-ejecao-reduzida-diretrizes-brasileiras-para-diagnostico-e-tratamento.pdf/view>

8) Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 11, que aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Estratégias para Atenuar a Progressão da Doença Renal.

9) Parecer Técnico nº 18, Cilostazol, junho/2015. SES - Mato Grosso.

V – DATA:

07/04/2025

NATJUS – TJMG