

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: Camanducaia

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0005812

IDADE: 65 anos

Sexo: feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E11, I50

PEDIDO DA AÇÃO: Dapagliflozina 10 mg

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica farmacológica específica, disponível na rede pública sob protocolo para otimização do tratamento farmacológico da diabetes mellitus tipo 2 (DM2) e insuficiência cardíaca.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Se o medicamento Dapagliflozina 10 mg, é o melhor tratamento médico para a Autora? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente idosa com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 (DM2), obesidade, hipertensão arterial sistêmica e insuficiência cardíaca secundária a infarto agudo do miocárdio. Foi prescrito o uso contínuo por tempo indeterminado de dapagliflozina 10 mg, 01 comprimido/dia, para o tratamento da DM2 e da insuficiência cardíaca.

Consta que apesar do uso contínuo de insulina humana NPH e regular, gliclazida e metformina, a paciente não tem obtido controle satisfatório da glicemia.

Não foram apresentados os resultados dos exames de monitoramento glicêmico, de avaliação da função renal, de avaliação da função cardíaca, o valor do IMC, entre outros dados técnicos relativos às comorbidades apresentadas pela paciente.

O **Diabetes Mellitus** (DM) corresponde a um grupo de doenças metabólicas caracterizadas por hiperglicemia decorrente de deficiência na

produção ou na ação da insulina, resistência à insulina ou ambos, sendo o DM tipo 2 (DM2), o mais frequente. Pessoas com diabetes mellitus apresentam risco aumentado para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV), oculares, renais e neurológicas, resultando em aumento do uso de recursos e perfil de morbimortalidade desfavorável.

Atualmente existem oito classes distintas de antidiabéticos orais comercializadas no Brasil. Para o tratamento farmacológico da DM2, o SUS disponibiliza através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, opções de terapêuticas farmacológicas protocolares eficazes para o tratamento de todas as fases evolutivas da diabetes mellitus.

Disponibiliza medicamentos antidiabéticos orais das classes das: sulfonilureias (Glibenclamida 05 mg/comp. e Gliclazida 30 e 60 mg/comp.), biguanidas (Cloridrato de metformina 500 e 850 mg/comp.); e mais recentemente incorporou e disponibiliza sob protocolo através do componente especializado de assistência farmacêutica, representante da classe dos medicamentos inibidores da SGLT2i (Dapagliflozina 10 mg/comp.). Além dos fármacos antidiabéticos orais, o sistema público também disponibiliza para o tratamento farmacológico do DM2, as insulinas (humana NPH e regular 100 UI/ml).

A **dapagliflozina** é um inibidor do receptor SGLT2i. Os inibidores de SGLT2i aumentam a excreção de glicose pelos rins e trazem benefícios cardíacos, renais e sobre o peso, através de várias vias. Os inibidores do receptor SGLT2i podem ser usados durante todo o curso do DM2 como monoterapia ou em combinação com outros medicamentos hipoglicemiantes, independentemente da resistência à insulina ou dos níveis residuais de secreção de insulina.

Possui indicação aprovada para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2 como complemento à dieta e exercícios; para reduzir o risco de declínio sustentado na taxa de filtração glomerular estimada (TFG), doença renal em estágio terminal (DRCT), para reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalização por insuficiência cardíaca em adultos

com doença renal crônica (DRC) em risco de progressão; reduzir o risco de morte cardiovascular, hospitalização por insuficiência cardíaca e visitas urgentes por insuficiência cardíaca em adultos com insuficiência cardíaca; reduzir o risco de hospitalização por insuficiência cardíaca em adultos com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular (DCV) estabelecida ou múltiplos fatores de risco cardiovascular.¹

As indicações para priorizar os inibidores do receptor SGLT2, mesmo como tratamento de primeira linha, em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 incluem:

- Doença aterosclerótica estabelecida;
- Insuficiência cardíaca coexistente ou em pacientes para os quais a insuficiência cardíaca é uma preocupação especial (de preferência aos agonistas do receptor do peptídeo 1 semelhante ao glucagon [GLP-1]);
- Doença renal crônica (com ou sem doença cardiovascular).

A dosagem e a eficácia da dapagliflozina variam de acordo com a taxa de filtração glomerular (TFG) estimada. Embora a eficácia para o controle glicêmico seja menor a medida em que ocorre redução da TFG, ainda assim os inibidores do receptor SGLT2 são utilizados, porque reduzem a progressão da doença renal, incluindo o risco de doença renal em estágio terminal.

Os inibidores do receptor SGLT2 são usados em pacientes com taxa de filtração glomerular (TFG) estimada tão baixa quanto 30 ml/minuto/1,73 m², dependendo do agente. Pesquisas recentes demonstraram benefícios renais com empagliflozina com TFG estimada ainda mais baixa, mas com benefícios limitados para a glicose.¹

Para TFG estimada ≥ 45 mL/minuto/1,73 m²:

- Para melhorar o controle glicêmico, a dose inicial é de 5 mg por via oral uma vez ao dia, que pode ser titulada para 10 mg por via oral uma vez ao dia para controle glicêmico adicional.

- Para todas as outras indicações, administre 10 mg por via oral uma vez ao dia.

Para TFG estimada ≥ 25 a < 45 mL/minuto/1,73 m²: quando usado em

pacientes com DRC, insuficiência cardíaca ou DCV, a dose é de 10 mg por via oral uma vez ao dia.

Para TFG estimada < 25 mL/minuto/1,73 m², quando utilizado em pacientes com DRC, insuficiência cardíaca ou DCV, o início de dapagliflozina não é recomendado. Dapagliflozina 10 mg por via oral uma vez ao dia pode ser continuada para reduzir o risco de declínio na TFG estimada, doença renal terminal, hospitalização por insuficiência cardíaca e morte cardiovascular.

Para a finalidade de controle glicêmico do DM2, em pacientes com a TFG estimada < 45 mL/minuto/1,73 m², é improvável que a adição de dapagliflozina 5 mg ou 10 mg seja eficaz. Nesse contexto, o benefício esperado é para a otimização do tratamento farmacológico das doenças cardiovasculares, da insuficiência cardíaca e da doença renal crônica.

Os efeitos adversos (relatados em $\geq 2\%$) podem incluir infecções micóticas genitais, nasofaringite, infecções do trato urinário, aumento da micção, desconforto ao urinar, dor nas costas, náusea, gripe, dislipidemia, constipação e dor nas extremidades.¹

Podem ocorrer interações medicamentosas quando a dapagliflozina é coadministrada com insulina ou secretagogos de insulina (como sulfonilureias), devendo ser considerado o ajuste da dose de insulina ou secretagogo de insulina para reduzir o risco de hipoglicemia. O uso simultâneo com o lítio, que pode resultar na diminuição das concentrações de lítio, devendo ser monitorados os níveis séricos de lítio com mais frequência ao iniciar a dapagliflozina e com ajustes periódicos de dose.¹

A evidência atual disponível é proveniente de seis Ensaios Clínicos Randomizados e um estudo observacional e sugere que dapagliflozina combinada a tratamento padrão, seja superior ao tratamento padrão isolado, para melhoras em fatores de risco cardiovasculares, promovendo redução significativa de hemoglobina glicada (qualidade moderada), redução de peso corporal (qualidade moderada) e redução de pressão arterial sistólica (qualidade alta), além de resultar em redução de hospitalizações por insuficiência cardíaca ou morte cardiovascular.²

Diversas agências internacionais de avaliação de tecnologia em saúde estudaram a incorporação dos inibidores de SGLT2i ao arsenal terapêutico de manejo do DM2. As agências NICE (Inglaterra), CADH (Canadá), PBAC (Austrália) e SMC (Escócia) recomendam a utilização de medicamentos da classe da dapagliflozina como terapia de intensificação e/ou monoterapia, de forma independente da idade do paciente.

A principal modificação para o tratamento do DM2 no novo PCDT foi a incorporação da dapagliflozina como opção na segunda intensificação de tratamento em pessoas com diabetes acima de 65 anos e com doença cardiovascular estabelecida (infarto agudo do miocárdio prévio, cirurgia de revascularização do miocárdio prévia, angioplastia prévia das coronárias, angina estável ou instável, acidente vascular cerebral isquêmico prévio, ataque isquêmico transitório prévio, insuficiência cardíaca com fração de ejeção abaixo de 40%).⁹

Critérios de inclusão no protocolo do SUS para o tratamento da DM2: devem ser incluídos nesse PCDT todos os indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos e com diagnóstico confirmado de DM2, com ou sem complicações microvasculares ou macrovasculares.

Para que o paciente seja elegível ao tratamento com dapagliflozina requer-se o diagnóstico de DM2, com necessidade de segunda intensificação de tratamento e um dos seguintes critérios:

- Ter 40 anos ou mais e doença cardiovascular estabelecida (infarto agudo do miocárdio prévio, cirurgia de revascularização do miocárdio prévia, angioplastia prévia das coronárias, angina estável ou instável acidente vascular cerebral isquêmico prévio, ataque isquêmico transitório prévio e insuficiência cardíaca com fração de ejeção abaixo de 40%), ou;
- Ter 55 anos ou mais (no caso de homens) ou ter 60 anos ou mais (no caso de mulheres) e alto risco de desenvolver doença cardiovascular, definido como ao menos um dos seguintes fatores de risco cardiovascular: hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia ou tabagismo.

A Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS) é

estruturada em três Componentes: Básico, Estratégico e Especializado. A forma de organização e financiamento, os critérios de acesso e o elenco de medicamentos disponíveis é específico para cada um dos Componentes. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

Componente Especializado: Os medicamentos do componente especializado de assistência farmacêutica (CEAF), visam 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.

O acesso aos medicamentos do componente especializado, com dispensação através de protocolo, ocorre nas Farmácias das Regionais de Saúde, mediante deferimento de processo administrativo de solicitação de medicamento. Os medicamentos de alto custo de uso contínuo devem ser cadastrados no Programa de Medicamentos Excepcionais. Por causa do custo elevado, sua dispensação segue regras e critérios específicos, como diagnóstico, monitorização/ acompanhamento, esquemas terapêuticos, entre outros.

A dapagliflozina está disponível na rede pública sob protocolo, através do componente especializado de assistência farmacêutica, no grupo 2, para o tratamento farmacológico do diabetes mellitus tipo 2 e da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida. O financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos do grupo 2 é responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal. (Vide RENAME 2022).

No **caso em tela**, trata-se de paciente idosa com diagnóstico de DM2, obesidade, hipertensão arterial sistêmica e insuficiência cardíaca secundária a infarto agudo do miocárdio. O uso adicional contínuo da medicação prescrita e requerida (dapagliflozina 10 mg), está em conformidade com as diretrizes técnico-científicas atuais e com o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas do SUS para otimização do tratamento farmacológico da DM2 e insuficiência

cardíaca.

IV – REFERÊNCIAS:

1) Standards of Care in Diabetes. 2023.

<https://ada.silverchair->

[cdn.com/ada/content_public/journal/care/issue/46/supplement_1/21/standards-of-care-2023.pdf](https://ada.silverchair-cdn.com/ada/content_public/journal/care/issue/46/supplement_1/21/standards-of-care-2023.pdf)

2) CONITEC. Relatório de Recomendação Nº 802. Brasília, DF | Março de 2023. Dapagliflozina para pacientes com diabetes melito tipo 2 (DM2) com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco para desenvolver doença cardiovascular (DCV) ou com DCV já estabelecida e idade entre 40-64 anos.

<https://www.gov.br/conitec/pt->

[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)

3) Portaria SECTICS/MS Nº 9, de 4 de abril de 2023: Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a dapagliflozina para o tratamento de diabetes melito tipo 2 (DM2) em pacientes com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco para desenvolver doença cardiovascular (DCV) ou com DCV já estabelecida e idade entre 40-64 anos, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

4) Portaria SCTIE Nº 16, de 29 de abril de 2020. *“Torna pública a decisão de incorporar a dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 e de não incorporar a empagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS”*.

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-16-de-29-de-abril-de-2020-254919928>

5) Relatório de Recomendação nº 734 – CONITEC. Junho/2022. Dapagliflozina para o tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE \leq 40%), NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides.

https://docs.bvsalud.org/biblioref/2022/08/1382310/20220711_relatorio_734_dapagliflozina_ic.pdf

6) Portaria SCTIE/MS nº 63, de 7 de julho de 2022. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a dapagliflozina para o tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de

ejeção reduzida (FEVE \leq 40%), NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da Angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides, conforme Diretrizes do Ministério da Saúde.

https://saude.campinas.sp.gov.br/saude/lista_legislacoes/legis_2022/U_PT-MS-SCTIE-63_070722.pdf

7) Portaria nº 78, de 27 de janeiro de 2021. Inclui medicamentos pertencentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

8) Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS. Dapagliflozina. Indicação: Diabetes tipo 2. Abril de 2019.CCATES

[https://www.pje.jus.br/e-natjus/arquivo-](https://www.pje.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=98d2f47d72783edddc0c705122e6ae6151c95cf5)

[download.php?hash=98d2f47d72783edddc0c705122e6ae6151c95cf5](https://www.pje.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=98d2f47d72783edddc0c705122e6ae6151c95cf5)

9) Tratamento do diabetes mellitus tipo 2 no SUS. Sociedade Brasileira de Diabetes. 2022.

<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-do-diabetes-mellitus-tipo-2-no-sus/?pdf=10281>

10) RENAME 2022.

V – DATA:

14/06/2024

NATJUS – TJMG