

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** Juizado Especial

**COMARCA:** Unai

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2024.0004997

**IDADE:** 59 anos

**Sexo:** masculino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** I21

**PEDIDO DA AÇÃO:** Rosuvastatina 10 mg, Dapagliflozina 10 mg

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção de terapêutica farmacológica específica para o tratamento de paciente com histórico de infarto agudo do miocárdio, submetido à angioplastia.

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Nota técnica do referido medicamento, esclarecendo se há outro medicamento que seja fornecido pelo Estado e que sirva ao seu tratamento em substituição ao fármaco pleiteado.

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme cópia do exame de cineangiocoronariografia diagnóstica datado de 15/03/2016, trata-se de paciente com diagnóstico de coronariopatia aterosclerótica grave (uniarterial), com histórico de infarto agudo do miocárdio, submetido a angioplastia em terço médio da descendente anterior. Exame de ecodopplercardiograma transtorácico datado de 04/11/2020, identificou cardiopatia segmentar do ventrículo esquerdo, com função sistólica global preservada e fração de ejeção de 65,36%.

Não foram apresentados resultados de exames de avaliação da função cardiovascular atualizada. Os exames apresentados foram realizados há mais de três anos, e não revelam sinais que possibilitem inferir/afirmar diagnóstico de insuficiência cardíaca. Também não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 (DM2).

Considerando os resultados dos exames apresentados, não é possível

afirmar diagnóstico de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida e/ou diabetes mellitus para o paciente. Não foram apresentados elementos técnicos que possibilitem avaliar se o paciente preenche ou não os critérios técnicos estabelecidos pela Sociedade Brasileira de Cardiologia e Diretrizes Internacionais, e/ou os critérios técnicos estabelecidos nos protocolos clínicos do SUS para o tratamento da insuficiência cardíaca e/ou da diabetes mellitus tipo 2.

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.

**Dapagliflozina para o tratamento da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida:**

A Portaria Conjunta nº 17/SAES/SCTIE/MS, de 18 novembro de 2020, que aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração da Ejeção Reduzida, em seu Artigo 3º diz que: *“Os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme a sua competência e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com essa doença em todas as etapas descritas no Anexo desta Portaria, disponível no sítio citado no parágrafo único do art. 1º.”*

Os inibidores de SGLT2i, também chamados gliflozinas, são uma classe de agentes antidiabéticos que atuam inibindo a co-reabsorção de sódio e glicose nos túbulos proximais, utilizados para o tratamento da insuficiência cardíaca. O efeito de reduzir os níveis séricos de glicose dessa classe de hipoglicemiantes orais depende da quantidade de glicose que alcança o túbulo proximal e a extensão de inibição da reabsorção de glicose

pelo rim. Além do controle glicêmico, eles apresentam outras propriedades pleiotrópicas, incluindo efeitos sobre o peso corporal, pressão arterial e lipídios.

Os inibidores de SGLT2 empagliflozina, canagliflozina e dapagliflozina demonstraram reduzir hospitalizações por IC em pacientes com diabetes e alto risco cardiovascular. *A evidência científica disponível aponta que não há diferença entre dapagliflozina e empagliflozina. As medicações são intercambiáveis entre si.*

As diretrizes atuais recomendam o uso de dapagliflozina ou empagliflozina em pacientes com ICfEr sintomáticos, diabéticos ou não, já com dose máxima otimizada tolerada de betabloqueadores (*carvedilol, metoprolol e bisoprolol*), antagonista da aldosterona (*espironolactona*), inibidores da ECA (*enalapril*), bloqueadores de receptores de angiotensina (*losartana*) ou inibidores da neprilisina e antagonistas dos receptores de angiotensina II (*sacubitril, valsartana*).

*O Plenário da CONITEC, em sua 109ª Reunião Ordinária, no dia 08 de junho de 2022, deliberou por unanimidade recomendar a incorporação da 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.*

A indicação do uso adicional da empagliflozina ou da dapagliflozina para o tratamento poli farmacológico da insuficiência cardíaca está previsto nas diretrizes técnicas atuais da Sociedade Brasileira de Cardiologia, do American College of Cardiology e American Heart Association de 2022.

### **Dapagliflozina para o tratamento da diabetes mellitus tipo 2 (DM2):**

Atualmente existem oito classes distintas de antidiabéticos orais comercializadas no Brasil. Para o tratamento farmacológico da DM2, o SUS disponibiliza através do componente básico 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 da classe dos medicamentos inibidores da SGLT2i (Dapagliflozina 10 mg/comp., componente especializado). Além dos fármacos antidiabéticos orais, o sistema público disponibiliza também as insulinas (humana regular e NPH 100 UI/ml).

Em março/2023 a CONITEC recomendou a ampliação do fornecimento da dapagliflozina para pacientes com diabetes mellitus tipo 2, com alto risco de desenvolver doença cardiovascular ou com doença cardiovascular estabelecida e idade entre 40 e 64 anos.

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 dessa classe como terapia de intensificação e/ou monoterapia, de forma independente da idade do paciente.

A **dapagliflozina** está disponível no SUS através do componente especializado de assistência farmacêutica (grupo 2). Constam no grupo 2 os medicamentos para os quais o financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação é responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal. É disponibilizada sob protocolo para o tratamento poli farmacológico da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida e/ou da diabetes mellitus tipo 2 (DM2).

No **caso em tela**, não foi possível identificar qual foi a finalidade terapêutica para a prescrição da dapagliflozina.

Considerando os elementos técnicos apresentados não é possível afirmar que o paciente preenche os critérios técnicos previstos nas diretrizes atuais para o uso adicional da dapagliflozina para o tratamento otimizado da

Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida.

Caso o paciente possua o diagnóstico de DM2, o uso da dapagliflozina em terapia combinada para o tratamento farmacológico da DM2, está em conformidade com as diretrizes técnicas atuais e com a decisão da CONITEC em março/2023, que recomendou a ampliação do fornecimento da dapagliflozina para pacientes com DM2, com alto risco de desenvolver doença cardiovascular ou com doença cardiovascular estabelecida e idade entre 40 e 64 anos.

A dislipidemia é um fator de risco cardiovascular relevante, pelo desenvolvimento da aterosclerose. O diagnóstico de dislipidemia baseia-se na dosagem dos lipídios séricos: colesterol total, HDL-C e triglicérides. Para o diagnóstico e a detecção dos pacientes sob risco de desenvolvimento de Doença Cardiovascular (DCV), é importante identificar os que já apresentam manifestação da doença. Esses pacientes têm elevado risco de novos eventos. Para os pacientes sem manifestação prévia da doença, uma das ferramentas utilizadas é o Escore de Risco Global (ERG). Esta é um refinamento do consagrado Escore de Risco (ER) de Framingham, equilibrando seus parâmetros e introduzindo algoritmos específicos para os sexos.

A presença dos fatores de risco clássicos (hipertensão, dislipidemia, obesidade, sedentarismo, tabagismo, diabetes e histórico familiar) aumenta a probabilidade pré-teste de DCV, com ênfase para Doença Arterial Coronariana (DAC), e norteia a prevenção primária e secundária. Vários outros fatores, incluindo questões sociodemográficas, étnicas, culturais, dietéticas e comportamentais, podem também explicar as diferenças na carga de DCV entre as populações e suas tendências ao longo das décadas. O diagnóstico de hipercolesterolemia familiar também deve ser considerado, condição que eleva acentuadamente o LDL e predispõe à DCV.

Para o diagnóstico e a detecção dos pacientes sob risco de desenvolvimento de eventos cardiovasculares, o primeiro passo é a identificação dos que já apresentam manifestação da doença (i.e., doença

arterial coronariana e periférica, insuficiência cardíaca isquêmica, ataque isquêmico transitório ou acidente vascular cerebral isquêmico). Esses pacientes têm elevado risco de novos eventos.

A dislipidemia possui tratamento farmacológico oferecido pelo SUS, conforme previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite, regido pela Portaria Conjunta N° 8, de 30 de julho de 2019.

A proposta de tratamento segundo o PCDT, foi baseada no paciente sob risco cardiovascular e não na busca do LDL-C alvo. Devido ao benefício da estatina comprovado em diversas meta-análises, foram incorporadas no PCDT a sinvastatina, a pravastatina e a atorvastatina. Destas, a atorvastatina é considerada uma estatina de alta potência.

O tratamento da dislipidemia tem por objetivo final a redução de eventos cardiovasculares, incluindo mortalidade, bem como a prevenção de pancreatite aguda associada à hipertrigliceridemia grave.

**Rosuvastatina cálcica**: medicamento não disponível na rede pública. Conforme registro em bula a rosuvastatina é usada como auxiliar à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada, no tratamento da hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia.

O SUS através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, disponibiliza alternativas farmacológicas protocolares (sinvastatina, pravastatina sódica e a atorvastatina cálcica) para o tratamento farmacológico adjuvante da dislipidemia.

Não há estudos de elevada evidência científica que possibilitem atribuir ao medicamento específico requerido e não disponível, superioridade terapêutica em relação às alternativas farmacológicas disponíveis no SUS.

No **caso em tela**, não foram identificados elementos técnicos que indiquem imprescindibilidade de uso específico da rosuvastatina cálcica em substituição às alternativas protocolares regularmente disponíveis na rede pública, quais sejam: sinvastatina, pravastatina sódica e a atorvastatina cálcica.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) RENAME 2022.
- 2) Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite.
- 3) Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2.
- 4) 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.
- 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](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](https://saude.campinas.sp.gov.br/saude/lista_legislacoes/legis_2022/U_PT-MS-SCTIE-63_070722.pdf)
- 7) 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>

8) Relatório de Recomendação N° 802. Brasília, DF | Março de 2023. Dapagliflozina para pacientes com diabetes mellitus 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)

9) Portaria SECTICS/MS N° 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 mellitus 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.

10) Rosuvastatina Comparada aos Medicamentos Disponíveis no SUS para Prevenção Primária e Secundária de Doenças Cardiovasculares e Tratamento de Dislipidemia. Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – NATS/SES-GO. Rua 26, n. 521, Bairro Santo Antônio, Goiânia, Goiás. CEP: 74853-070. Telefone: (62) 3201-3419. E-mail: [nats.escoladesaude@goias.gov.br](mailto:nats.escoladesaude@goias.gov.br)

**V – DATA:**

11/02/2024

NATJUS – TJMG