

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 3ª Unidade Jurisdicional da Fazenda Pública

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0005265

IDADE: 63 anos

Sexo: feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E11.2

PEDIDO DA AÇÃO: Dapagliflozina 10 mg

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

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicita parecer ao NAT-JUS sobre o contido na petição inicial.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 com mais de 30 anos de evolução, atualmente dependente de administração de insulina exógena, e apresentando comprometimento da função renal (TFG 46 mL/min.). Foi prescrito o uso contínuo de dapagliflozina 10 mg/dia, por tempo indeterminado.

O **Diabetes Mellitus** (DM) corresponde a um grupo de doenças metabólicas caracterizado por hiperglicemia decorrente de deficiência na produção ou na ação de insulina, resistência à insulina ou ambos, sendo o DM tipo 2 (DM2), o mais frequente. Pessoas com diabetes 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 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 disponibilizou 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 regular e NPH 100 UI/ml).

A **dapagliflozina** é um inibidor do SGLT2. Os inibidores de SGLT2 aumentam a excreção de glicose pelos rins e trazem benefícios cardíacos, renais e de peso através de várias vias. Os inibidores do SGLT2 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 tipo 2 como complemento à dieta e exercícios; reduzir o risco de declínio sustentado na taxa de filtração glomerular estimada (TFG), doença renal em estágio terminal (DRCT), 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 tipo 2 e doença cardiovascular (DCV) estabelecida ou múltiplos fatores de risco cardiovascular.¹

As indicações para priorizar os inibidores do SGLT2, mesmo como tratamento de primeira linha, em pacientes com diabetes 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 SGLT2 são utilizados, porque reduzem a progressão da doença renal, incluindo o risco de doença renal em estágio terminal.

Os inibidores do 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 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

Em março/2023 a CONITEC recomendou a ampliação do fornecimento da dapagliflozina para o tratamento do DM2 de pacientes com necessidade de segunda intensificação de tratamento farmacológico e com alto risco de desenvolver doença cardiovascular ou com doença cardiovascular estabelecida, e idade entre 40 e 64 anos, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.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 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), 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.

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.

No **caso em tela**, trata-se de paciente de 63 anos de idade com diagnóstico de DM2 de longa evolução, com comprometimento parcial da função renal, com necessidade de segunda intensificação no tratamento

farmacológico do DM2 e alto risco de desenvolver doença cardiovascular.

Apesar da TFG limítrofe apresentada pela paciente (TFG 46 mL/min.), o benefício da proteção renal justifica o uso adicional contínuo da medicação prescrita e requerida para ela, e está em conformidade com as diretrizes técnico-científicas atuais e com o relatório final da CONITEC de 2023.²

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-download.php?hash=98d2f47d72783edddc0c705122e6ae6151c95cf5>

V – DATA:

20/03/2024

NATJUS – TJMG