

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Juizado Especial

COMARCA: Janaúba

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0003822

IDADE: 57 anos

Sexo: feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I10, I11, I20, I25, I50, E11, E78

PEDIDO DA AÇÃO: Empaglifozina (Jardiance®) 25 mg; Rosuvastatina 40 mg; Ezetimiba 10 mg; Ivabradina (Procoralan®) 5 mg; Azukon MR 30 mg; Novanlo® (Levanlodipino) 5 mg; Olmesartana 40 mg; Metoprolol 50 mg; Glifage XR® 1000 (metformina); Clortalidona 25 mg; AAS 100 mg; Isordil 5 mg.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica poli farmacológica específica.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) Os medicamentos pleiteados são fornecidos pelo SUS e registrados na ANVISA? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

2) Os medicamentos são recomendados para o caso da autora? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.** A indicação está em conformidade com a aprovada no registro? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.** Constam no PCDT das respectivas enfermidades? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.** Há evidências científicas? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

3) Há medicamentos disponíveis no SUS que substituem aqueles prescritos pelo médico sem que haja prejuízo à paciente? Qual a recomendação da CONITEC? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

4) A hipótese é de urgência/emergência? **R.: Não.** Quais as consequências (riscos) para eventual demora na utilização dos medicamentos, levando-se em conta o seu quadro clínico? **R.: a paciente tem indicação de uso contínuo de seu tratamento poli farmacológico, no entanto, não ficou**

demonstrada imprescindibilidade de uso específico dos fármacos requeridos e não disponíveis na rede pública de saúde.

5) Quais as considerações finais sobre as condições de saúde da paciente e os medicamentos solicitados? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico Doença Isquêmica Crônica do Coração, hipertensão arterial, cardiopatia hipertensiva, insuficiência cardíaca, bloqueio de ramo esquerdo (grau III), diabetes mellitus tipo 2 e dislipidemia, para a qual foi prescrito tratamento poli farmacológico específico, sob a justificativa de busca de melhor resposta terapêutica e otimização de metas de tratamento em conformidade com as diretrizes técnicas.

No item número 11 do relatório de judicialização (Existe outro produto / procedimento com o mesmo princípio ativo ou capacidade terapêutica similar oferecidos pelo SUS?), o médico prescritor respondeu que sim, e citou os medicamentos: losartana, anlodipino, AAS, sinvastatina, metformina e hidroclorotiazida.

Para se alcançar êxito com o tratamento / manejo das morbidades apresentadas pela paciente, é necessário a adoção conjunta de intervenções farmacológicas e não farmacológicas, além de regular adesão da paciente. Não foram apresentados os resultados do monitoramento glicêmico, monitoramento da dislipidemia, da avaliação da função renal, da avaliação do monitoramento da pressão arterial ao longo do tempo, realizadas por ocasião das terapêuticas previamente instituídas até a prescrição atual requerida.

No Sistema Único de Saúde (SUS) as alternativas de terapêutica farmacológica de 1ª e 2ª linhas para o tratamento das mais variadas 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.

Cardiopatia Isquêmica: Doença coronariana crônica (DCC) é um grupo heterogêneo de condições que inclui Doença Arterial Coronariana obstrutiva e não obstrutiva com ou sem infarto do miocárdio prévio ou revascularização, doença cardíaca isquêmica diagnosticada apenas por testes não invasivos e síndromes de angina crônica com diversas causas subjacentes. A prevalência de DCC e angina estável crônica varia de acordo com idade, sexo, raça, etnia e região geográfica, e o papel dos determinantes sociais da saúde em ambos o risco e os resultados da DCC, são cada vez mais reconhecidos.⁴

Em pacientes com DCC, recomenda-se que a estratificação de risco incorpore todas as informações disponíveis, incluindo resultados de testes de diagnóstico cardiovascular não invasivos, invasivos ou ambos, ou use escores de risco validados para classificar os pacientes como baixo (<1%), intermediário (1%-3%) ou alto (>3%) risco anual de morte cardiovascular ou infarto do miocárdio não fatal. Os médicos devem integrar os resultados dos testes cardiovasculares com variáveis demográficas, sociais e médicas e utilizar modelos de predição de risco validados (quando disponíveis) para estimar o risco cardiovascular anual.

A modificação do estilo de vida e terapias não farmacológicas, incluindo hábitos alimentares saudáveis e exercícios, são recomendadas para todos os pacientes com DCC. Pacientes com DCC sem contraindicações são encorajados a participar de atividades físicas habituais, incluindo atividades para reduzir o tempo sentado e aumentar o exercício aeróbico e de resistência.⁴

A doença cardiovascular (DCV) é a principal causa de morte nas Américas, e a pressão arterial elevada é responsável por mais de 50% dos casos de DCV. Nas Américas, mais de um quarto das mulheres adultas e quatro de cada dez homens adultos têm hipertensão arterial, sendo que diagnóstico, tratamento e controle estão abaixo do ideal. Em 2021, a Organização Mundial da Saúde (OMS) divulgou uma atualização das diretrizes para o tratamento medicamentoso da hipertensão arterial em adultos.

A **Hipertensão arterial (HA)** é uma doença crônica não transmissível (DCNT) definida por níveis pressóricos, em que os benefícios do tratamento (não medicamentoso e/ ou medicamentoso) superam os riscos. Trata-se de uma condição multifatorial, que depende de fatores genéticos/ epigenéticos, ambientais e sociais, caracterizada por elevação persistente da pressão arterial (PA), ou seja, PA sistólica (PAS) maior ou igual a 140 mmHg e/ou PA diastólica (PAD) maior ou igual a 90 mmHg, medida com a técnica correta, em, pelo menos, duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva.

O tratamento e controle adequado da hipertensão arterial (HA) ainda hoje é um dos grandes desafios no tratamento dessa doença, que é a principal causa de morte em todo o mundo. A adoção de estratégias de tratamento alinhadas com as evidências científicas mais atuais é um dos caminhos para otimizar esses resultados. Nesse contexto, o uso de fármacos com características capazes de atuar de forma efetiva na redução da pressão arterial (PA), com consequente proteção quanto aos principais desfechos relacionados à doença hipertensiva, e ainda ter a capacidade de permitir uma

única tomada ao dia, em decorrência de uma meia-vida longa, sem interferência negativa nos parâmetros metabólicos, é o que se espera para a obtenção dos melhores resultados com o tratamento instituído. Além disso, sabe-se que pequenas reduções da PA, mesmo nas fases iniciais da HA, são capazes de promover redução nos principais desfechos cardiovasculares.¹⁴

Por outro lado, apesar de todas essas evidências, encontramos na cesta básica de medicamentos ofertados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) fármacos de meia-vida curta, em monoterapia e com a necessidade de várias tomadas ao dia; características que podem impactar negativamente na adesão e dificultar o controle adequado da PA. Destaca-se que a realidade do SUS reflete o contexto das estratégias medicamentosas adotadas em nosso país para 75% dos pacientes hipertensos.¹⁴

O tratamento farmacológico da hipertensão arterial pode ser iniciado com qualquer um dos cinco principais grupos de fármacos anti-hipertensivos (diuréticos, inibidores da enzima conversora da angiotensina, bloqueadores dos receptores da angiotensina II, antagonistas dos canais de cálcio e betabloqueadores).

Em adultos hipertensos com DCC, uma meta de pressão arterial de <130 / <80 mmHg é recomendada para reduzir eventos cardiovasculares e morte por todas as causas. Além de estratégias não farmacológicas, o tratamento com inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECA), bloqueadores do receptor da angiotensina (BRA) ou betabloqueadores são recomendados como terapia de primeira linha para aquelas indicações inquestionáveis (por exemplo, infarto do miocárdio recente ou angina). A partir de então, adiciona-se medicamentos anti-hipertensivos conforme a necessidade de otimizar o controle da pressão arterial.

Diabetes mellitus é um importante e crescente problema de saúde pública para todos os países, independentemente do seu grau de desenvolvimento. As estimativas indicam que se as tendências atuais persistirem, o número de pessoas com diabetes para o ano de 2045 será superior a 628,6 milhões, e que cerca de 79% desses casos vivem em países

em desenvolvimento, nos quais espera-se ocorrer o maior aumento dos casos de diabetes nas próximas décadas.

Tanto a frequência de novos casos (incidência) como a de casos existentes (prevalência) são informações importantes para o conhecimento da carga que o diabetes representa para os sistemas de saúde. Portanto, torna-se essencial a otimização dos serviços e tecnologias a serem disponibilizados aos portadores de diabetes mellitus, para direcionar de forma racional os recursos a serem utilizados por todos no contexto desta importante condição clínica.

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.

Dapagliflozina para o tratamento da diabetes mellitus tipo 2: 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 probabilidade de sucesso no tratamento do diabetes depende da implementação concomitante de três modalidades de intervenções: estratégias educacionais (educação em saúde, alimentação e atividade física), estratégias de automonitorização e estratégias farmacológicas. A prática de exercício físico é determinante na prevenção do diabetes tipo 2 e no tratamento de todas as formas de diabetes mellitus.

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).

O SUS possui protocolo clínico e diretrizes terapêutica para o tratamento farmacológico da diabetes mellitus tipo 1 e 2, com alternativas de terapêutica farmacológica protocolar. Para o tratamento do DM2, o SUS disponibiliza os seguintes medicamentos: metformina, glibenclamida e gliclazida, dapagliflozina, insulina NPH e insulina regular.

A remodelação cardíaca envolve uma série de alterações morfológicas em resposta a estímulos ou lesões. Inicialmente, esse processo pode ser adaptativo, mas, em longo prazo, uma das consequências da remodelação seria o aparecimento de progressiva disfunção ventricular, resultante de alterações genéticas, estruturais, bioquímicas e energéticas. Essas alterações culminam na deterioração da capacidade funcional do coração e no consequente aparecimento dos sinais e sintomas de insuficiência cardíaca e morte súbita.¹⁵

A remodelação cardíaca pode ser definida como sendo as variações

moleculares, celulares e intersticiais do tecido cardíaco, que vão se manifestar clinicamente em alterações no tamanho, massa, geometria e função cardíaca, em resposta a uma determinada lesão. Um bom exemplo de remodelação cardíaca é o que ocorre após o infarto agudo do miocárdio.¹⁵

A **Insuficiência Cardíaca** (IC) é a via final de muitas doenças que afetam o coração, o que explica a sua crescente prevalência. A atenção aos pacientes com IC é um desafio pelo caráter progressivo da doença, a limitação da qualidade de vida e a alta mortalidade. Recentemente, o número de pessoas vivendo com IC no mundo foi estimado em 23 milhões. Uma em cada cinco pessoas tem chance de desenvolver a síndrome ao longo da vida. No período de 2004 a 2014, foram registradas 301.136 mortes decorrentes de IC em hospitais públicos brasileiros. A IC é a principal causa de re-hospitalização no Brasil, com elevada mortalidade em 5 anos, respondendo por cerca de 5% do orçamento destinado aos gastos com saúde no País.

A IC resulta em alterações hemodinâmicas como redução do débito cardíaco e elevação da pressão arterial pulmonar e venosa sistêmica. A suspeita diagnóstica é baseada principalmente em dados de anamnese e exame físico; os principais sinais e sintomas incluem dispneia, ortopneia, edema de membros inferiores e fadiga. Alterações eletrocardiográficas e na radiografia de tórax são comuns. De acordo com a apresentação clínica, exames complementares como dosagem sérica de peptídeos natriuréticos de tipo B e ecocardiografia transtorácica são bastante úteis na definição diagnóstica.

É importante salientar que há disponível no SUS alternativas farmacológicas, incluindo medicamentos que possuem impacto positivo na sobrevivência dos pacientes com IC, como inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECA), betabloqueadores e antagonistas da aldosterona. Adicionalmente, há medidas não medicamentosas, relacionadas a dieta e prática de atividade física, que devem ser estimuladas nessa população e consistem em componente terapêutico relevante.

O SUS possui Protocolo / Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e

Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Portaria Conjunta N° 17, de 18 de novembro de 2020.

As quatro classes de fármacos fundamentais no tratamento da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida são: inibidores do receptor de angiotensina-neprilisina (ARNi), inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECA) ou bloqueadores dos receptores da angiotensina (II) (BRA) isoladamente. Betabloqueadores (bisoprolol, carvedilol, succinato de metoprolol de liberação prolongada). Os betabloqueadores não têm efeito de classe e apenas esses três têm benefício comprovado em estudos para a redução de mortalidade. Antagonistas dos receptores de mineralocorticoides (MRAs) espironolactona ou eplerenona.

As três classes de medicamentos tem doses alvos específicas. Os medicamentos podem ser iniciados simultaneamente ou sequencialmente com sequência guiada por fatores clínicos ou outros, sem necessidade de atingir a dosagem alvo antes de iniciar a próxima medicação. As doses devem ser tituladas com o tempo e a depender da tolerância do paciente até a dose alvo ou a máxima dose tolerada.

Inibidores do cotransportador de sódio-glicose-2 (SGLT2i): Em pacientes com ICFe crônica sintomática, os SGLT2i são recomendados para reduzir a hospitalização por IC e a mortalidade cardiovascular, independentemente da presença de diabetes tipo 2. A dose do inibidor do SGLT2i é uma dose fixa, deve ser iniciada e mantida. Os SGLT2i apresentam risco aumentado para infecções genitais e do trato urinário, além de possuírem restrição para pacientes com disfunção renal moderada ou grave (com TFG estimada persistentemente inferior a 45 mL/min/1,73 m²), devido à ação diurética.

Empagliflozina ou Dapagliflozina para o tratamento da insuficiência cardíaca: Os inibidores de SGLT2i, também chamados glicoflozinas, são uma classe de agentes antidiabéticos que atuam inibindo a co-reabsorção de sódio e glicose nos túbulos proximais. 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 empaglifozina, canaglifozina e dapaglifozina demonstraram reduzir hospitalizações por IC em pacientes com diabetes e alto risco cardiovascular. *A evidência científica disponível aponta que não há diferença entre dapaglifozina e empaglifozina. As medicações são intercambiáveis entre si.*

As diretrizes atuais recomendam o uso de dapaglifozina ou empaglifozina em pacientes com IC FEr 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 (*sacubitiril, valsartana*).

*“O Plenário da CONITEC, em sua 109ª Reunião Ordinária, no dia 08 de junho de 2022, deliberou por unanimidade recomendar a incorporação da dapaglifozina para o tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE ≤ 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”.*²⁰

A indicação do uso adicional da empaglifozina ou da dapaglifozina 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.

A **Dislipidemia** é um fator de risco cardiovascular relevante, pelo desenvolvimento da aterosclerose. Na aterogênese, o papel do colesterol

total, particularmente o contido nas partículas de lipoproteínas de baixa densidade (LDL, do Inglês low density lipoproteins), o LDL-C, foi constatado em uma série de estudos observacionais e experimentais das últimas décadas, passando por estudos pré-clínicos, patológicos, clínicos e genéticos, em diferentes populações. Os trabalhos iniciais relacionaram o colesterol total com doença arterial coronariana (DAC). Como o LDL-C corresponde à maior parte do colesterol total (60%-70% na população geral do Estudo de Framingham), a forte correlação entre colesterol total e DAC reflete a relação entre LDL-C e DAC, confirmada pelo Framingham Heart Study. O diagnóstico de dislipidemia baseia-se na dosagem dos lipídios séricos: colesterol total, HDL-C e triglicerídeos.

O LDL-Colesterol é a principal causa de doença aterosclerótica e alvo do controle lipídico. Ensaio clínico randomizado estabeleceram a eficácia e segurança da terapia com estatinas de alta intensidade como a abordagem inicial preferida para reduzir os níveis de LDL-C em $\geq 50\%$ e reduzir as taxas de morbidade e mortalidade cardiovascular.⁴

Não há estudos de elevada evidência científica que possibilitem atribuir aos medicamentos específicos requeridos e não disponíveis no SUS, superioridade terapêutica em relação às outras alternativas farmacológicas regularmente disponíveis, incluindo a atorvastatina (estatina de alta intensidade). As estatinas continuam sendo a medicação de primeira linha para redução de lipídios em pacientes com Doença Coronariana Crônica e dislipidemia.⁴ Terapia adjuvante com ezetimiba ou outros fármacos (inibidores da PCSK9 [proteína convertase subtilisina/kexina tipo 9], inclisiran, ácido bempedoico) podem ser usadas em populações selecionadas, embora os dados de resultados clínicos não estejam disponíveis para novos agentes como o inclisiran.⁴

As estatinas são fármacos inibidores competitivos da enzima HMG-CoA (hidroximetilglutaril coenzima A) redutase, o que leva à redução da síntese de colesterol, as estatinas são os principais remédios prescritos para baixar o colesterol e prevenir as placas de aterosclerose.

	Alta intensidade	Intensidade moderada	Baixa intensidade
Redução do LDL-C †	≥50%	30%-49%	<30%
Estatinas	Atorvastatina (40 mg ‡), 80 mg Rosuvastatina 20 mg (40 mg)	Atorvastatina 10 mg (20 mg) Rosuvastatina (5 mg) 10 mg Sinvastatina 20-40 mg §	Sinvastatina 10 mg
		Pravastatina 40 mg (80 mg) Lovastatina 40 mg (80 mg) Fluvastatina XL 80 mg Fluvastatina 40 mg BID Pitavastatina 1-4 mg	Pravastatina 10-20 mg Lovastatina 20 mg Fluvastatina 20-40 mg

Fonte: Diretriz AHA/ACC/ACCP/ASPC/NLA/PCNA para o manejo de pacientes com doença coronariana crônica, 2023.

O negrito indica estatinas e doses específicas que foram avaliadas em ECRs e na meta-análise de 2010 dos Cholesterol Treatment Trialists. Esses ECRs demonstraram redução de eventos cardiovasculares maiores.⁴

As reduções percentuais de LDL-C com as estatinas primárias utilizadas na prática clínica (atorvastatina, rosuvastatina, sinvastatina) foram estimadas usando a redução mediana de LDL-C do banco de dados VOYAGER. Reduções no LDL-C para outros medicamentos estatinas (fluvastatina, lovastatina, pitavastatina, pravastatina) foram identificadas de acordo com a rotulagem do produto aprovada pela FDA em adultos com hiperlipidemia, hipercolesterolemia primária e dislipidemia mista.⁴

O SUS possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite. Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019.

No caso concreto, não foram apresentados os resultados dos exames de monitoramento da dislipidemia da paciente frente as alternativas de terapêuticas farmacológicas instituídas.

1) **Rosuvastatina cálcica** 40 mg: medicamento não disponível na rede pública (RENAME 2022). Conforme registro em bula registrada na ANVISA, a

rosuvastatina é uma estatina de ação seletiva e inibidora competitiva da enzima HMG-CoA redutase (hidroximetilglutaril coenzima A). A Rosuvastatina exerce seus efeitos modificadores de lipídios de duas maneiras: ela aumenta o número de receptores LDL hepáticos na superfície celular, aumentando a captação e o catabolismo do LDL, e inibe a síntese hepática de VLDL, reduzindo, assim, o número total de partículas de VLDL e LDL.

É utilizada como auxiliar à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios físicos é inadequada, no tratamento da hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia, para retardar ou reduzir a progressão da aterosclerose.

O SUS disponibiliza através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, alternativas protocolares de terapia medicamentosa de várias classes farmacológicas, incluindo a atorvastatina (estatina de alta densidade) para a finalidade terapêutica pretendida.

Medicamento	Forma farmacêutica	Concentração
Atorvastatina	Comprimidos	10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg
Fluvastatina	Cápsula	20 mg e 40 mg
Lovastatina	Comprimidos 1	10 mg, 20 mg e 40 mg
Pravastatina	Comprimidos	10 mg, 20 mg e 40 mg
Sinvastatina	Comprimidos	10 mg, 20 mg e 40 mg
Bezafibrato	Comprimidos e drágeas	200 mg
Bezafibrato	Comp. de liberação lenta	400 mg
Ciprofibrato	Comprimidos	100 mg
Etofibrato	Cápsulas	500 mg
Fenofibrato	Cápsulas	200 mg
Fenofibrato	Cáps. de liberação retardada	250 mg
Genfibrozila	Comprimidos	600 mg e 900 mg
Ácido nicotínico	Comprimidos	250 mg, 500 mg e 750 mg

Tabela 1: medicamentos regularmente disponíveis na rede pública para o tratamento da dislipidemia.

2) **Ezetimiba** 10 mg: medicamento não disponível na rede pública (RENAME 2022). O uso da ezetimiba foi avaliado pela CONITEC, e a decisão final foi pela não incorporar o ezetimiba no tratamento da dislipidemia no âmbito do Sistema Único de Saúde. Entretanto, por entenderem a importância da

prevenção de eventos cardiovasculares, sugeriram que o medicamento ezetimiba seja avaliado em populações mais específicas, como pacientes com alto risco de eventos cardiovasculares e que tenham apresentado sintomas de toxicidade com o uso de estatinas, vide Portaria nº 34, de 29 de agosto de 2018.

A ezetimiba tem indicação de bula como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento da dislipidemia. Em pacientes com DCC considerados de risco muito alto e em terapia com estatinas máxima tolerada com nível de LDL-C ≥ 70 mg/dL ($\geq 1,8$ mmol/L), a ezetimiba pode ser benéfica para reduzir ainda mais o risco de MACE (eventos cardiovasculares adversos maiores).⁴

Apesar da terapia com estatinas em dose máxima tolerada, o risco cardiovascular residual persiste, especialmente entre pacientes com DCC e fatores clínicos adicionais de alto risco. A ezetimiba, os anticorpos monoclonais PCSK9 e o icosapent etílico reduzem ainda mais o risco cardiovascular quando adicionados à terapia de base com estatinas, quando for necessária uma redução adicional do LDL-C em pacientes em terapia com estatinas máxima tolerada, a menos que não seja tolerada ou eficaz na obtenção dos níveis desejados de LDL-C. Independentemente do regime hipolipemiante, a monitorização lipídica é essencial para avaliar a resposta individual à terapêutica hipolipemiante e monitorizar a adesão e persistência da terapêutica ao longo do tempo.⁴

No caso concreto, o uso adicional adjuvante da ezetimiba a uma estatina, está em conformidade com as diretrizes atuais. No entanto, não há elementos técnicos para afirmar imprescindibilidade de uso específico da rosuvastatina em substituição a atorvastatina (regularmente disponível no SUS).

3) Novanlo® (**Besilato de Levanlodipino 5 mg**): medicamento não disponível na rede pública. Besilato de Levanlodipino é uma forma quiral pura do anlodipino, um inibidor do influxo do íon de cálcio (bloqueador dos canais lentos de cálcio ou antagonista do íon cálcio) que pertence à classe de diidropiridinas. Atua diminuindo a resistência vascular periférica sem causar

taquicardia reflexa, sendo eficaz em doses diárias únicas no controle da hipertensão. Possui indicação de bula registrada na ANVISA para o tratamento farmacológico da hipertensão arterial sistêmica essencial.

Como alternativa, o SUS disponibiliza alternativa da mesma classe farmacológica, o Besilato de anlodipino. O anlodipino é um dos exemplares disponíveis da classe dos Bloqueadores de Canais de Cálcio (BCC). Esta classe farmacológica é utilizada para o tratamento da HA, da angina e de algumas arritmias, com dados robustos na redução de eventos cardiovasculares, principalmente para o anlodipino. O mecanismo de ação do anlodipino, que é um BCC diidropiridínico, é a inibição dos canais de cálcio tipo L das células, que, em última análise, causa vasodilatação e redução dos níveis pressóricos. O besilato de anlodipino foi avaliado em vários ensaios clínicos e metanálises, com eficácia comprovada na redução da pressão arterial e em eventos cardiovasculares.

Não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar refratariedade e imprescindibilidade de uso específico do besilato de levandipino em substituição ao besilato de anlodipino, regularmente disponível na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica, para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica essencial.

4) **Olmesartana** 40 mg: Bloqueador dos receptores AT1 da angiotensina II (BRA II) ou Antagonista dos receptores da angiotensina II (ARA II), medicamento não disponível na rede pública (RENAME 2022). Os BRA's são de uso corrente no tratamento da hipertensão arterial sistêmica, nefropatia diabética, no pós-infarto do miocárdio, na insuficiência cardíaca e nas prevenções primária e secundária do Acidente Vascular Cerebral. A ação benéfica dos BRA's é basicamente atribuída à sua capacidade de bloquear especificamente os receptores AT1 da angiotensina II, evitando assim os efeitos maléficos desta, os BRA II interferem no sistema fisiológico renina-angiotensina-aldosterona. Agem por antagonismo total, competitivo e específico nos receptores AT1 da angiotensina II, sem atuação no subtipo AT2.

A entrada no mercado farmacêutico dos bloqueadores / antagonistas do receptor da Angiotensina II é relativamente recente. Iniciou-se no final da década de 1980 com a losartana e atualmente, existem vários outros representantes. No Brasil os fármacos representantes da classe são: candesartana, irbesartana, losartana, olmesartana, telmisartana e valsartana. Como alternativa à olmesartana, o SUS disponibiliza a losartana.

Dentro da classe dos BRA II, o representante que apresenta maior eficácia em prevenir eventos cardiovasculares, baseado em resultados de estudos clínicos é a olmesartana.

5) **Procoralan®** (Ivabradina 5 mg): medicamento não disponível na rede pública (RENAME 2022). Ivabradina é um inibidor específico da corrente no nó sinusal, é uma droga exclusivamente redutora da frequência cardíaca, sem afetar os níveis pressóricos, a contratilidade miocárdica, a condução intra-cardíaca e a repolarização ventricular. O uso da Ivabradina visa reduzir a isquemia miocárdica, a frequência de crises de dor anginosa e aumentar a tolerância ao exercício, seu efeito ocorre ao esforço e no repouso.

Estudos de não inferioridade, sua eficácia antianginosa foi semelhante à do atenolol e à do besilato de anlodipino. Estudos também mostraram que sua associação com bloqueadores beta-adrenérgico ou antagonistas dos canais de cálcio reduziu a angina e a isquemia induzida pelo esforço físico.

O National Institute for Care and Health Excellence, do Reino Unido, recomenda a Ivabradina como opção para o tratamento da insuficiência cardíaca crônica para pessoas em seguimento regular com médico especialista em insuficiência cardíaca e equipe multidisciplinar.

A CONITEC, em maio de 2016, elaborou um relatório de recomendação sobre o uso da Ivabradina para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica moderada a grave em indivíduos com frequência cardíaca ≥ 70 bpm e que toleram menos de 50% da dose alvo recomendada de agentes betabloqueadores. A recomendação foi não favorável à incorporação pelo SUS, justificando que o efeito da medicação é muito pequeno e conscrito à diminuição de internações com aumento de risco de fibrilação atrial.

Entende-se que as terapias médicas antianginosas para pacientes com DCC atuam por meio de dois mecanismos gerais: diminuindo a demanda miocárdica de oxigênio ou aumentando o suprimento de sangue arterial miocárdico. Os betabloqueadores, os BCC não diidropiridínicos e a ivabradina diminuem a demanda miocárdica de oxigênio (através da diminuição da contratilidade, da frequência cardíaca ou de ambos), enquanto os nitratos e os BCCs diidropiridínicos aumentam o suprimento de sangue arterial oxigenado por meio de ações vasodilatadoras.⁴

O papel da ivabradina em pacientes com DCC não foi estudado tão extensivamente como outras terapias antianginosas. Um estudo comparando a ivabradina com o atenolol (disponível no SUS) e outro comparando-a com o besilato de anlodipino (disponível no SUS) de forma duplo-cega e randomizada encontraram melhorias semelhantes no tempo de exercício e no alívio da angina com a ivabradina.⁴

Considerando que a Ivabradina só deve ser iniciada após um período de estabilização de 4 semanas em terapia padrão otimizada com inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina, betabloqueadores e antagonistas da aldosterona – disponíveis na rede pública), que as diretrizes disponíveis mostram que essa droga é medicamento de segunda linha no tratamento da DCC e IC, que em pacientes com DCC e função normal do ventrículo esquerdo a adição de Ivabradina à terapia antianginosa padrão é potencialmente prejudicial⁴, e que não foi demonstrada superioridade em relação ao tratamento padrão disponível no SUS;

Considerando que conforme a documentação apresentada, consta que já foi prescrito uso de betabloqueador (succinato de metoprolol), bloqueador de canais de cálcio diidropiridínicos não disponível (besilato de anlodipino – substituto disponível no SUS), e nitrato (Isordil® – dinitrato de isossorbida sublingual), esse NATJUS conclui que não ficou demonstrada imprescindibilidade de uso adicional do fármaco requerido (Ivabradina).

6) **Clortalidona** 25 mg: medicamento não disponível na rede pública. É um diurético do grupo das tiazidas com ação prolongada, tem a vantagem de ser

um diurético mais potente na redução da pressão arterial e ter meia-vida prolongada como por exemplo quando comparada à hidroclorotiazida. Por isso, é recomendada em casos em que a complexidade do tratamento deve ser reduzida, ou para pacientes com HA resistente.

Tem indicação em bula aprovada na ANVISA para o tratamento farmacológico da hipertensão arterial essencial, nefrogênica ou sistólica isolada; como terapia primária ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos.

Os tiazídicos reduzem de forma satisfatória a pressão arterial quando utilizados em baixas doses e possuem excelente ação quando associados aos inibidores da enzima conversora da angiotensina II (IECA's), bloqueadores dos receptores AT1 da angiotensina II (BRA's) e bloqueadores dos canais de cálcio (BCC).

A CONITEC recomendou, inicialmente, a não incorporação da clortalidona, no SUS, para adultos com hipertensão arterial sistêmica com controle inadequado com monoterapia, pois considerou as incertezas em relação ao impacto orçamentário (possibilidade de incremento) e a ausência de evidências quanto a um aumento de adesão ao tratamento. O tema foi discutido durante a 11ª Reunião Extraordinária da Comissão, realizada em 11 de novembro de 2022.

Os estudos identificados durante a revisão sistemática feita pela CONITEC avaliaram o uso de clortalidona versus atenolol, hidroclorotiazida, nifedipino, captopril + hidroclorotiazida, anlodipino e espironolactona. Em uma análise qualitativa dos resultados demonstrou-se eficácia e segurança similares na comparação entre clortalidona e os medicamentos citados (meta terapêutica para pressão arterial, variação da pressão arterial, entre outros). Em relação à avaliação de custo-efetividade, na comparação com atenolol, hidroclorotiazida, captopril + hidroclorotiazida, e anlodipino, clortalidona obteve maior custo incremental.

No caso concreto a clortalidona não foi prescrita em monoterapia, no entanto, não foram identificados elementos técnicos de contra-indicação e/ou imprescindibilidade de uso específico da clortalidona em substituição à

hidroclorotiazida, fármaco do mesmo grupo regularmente disponível na rede pública, para a mesma finalidade terapêutica.

7) **Succinato de Metoprolol** 50 mg: medicamento disponível no SUS através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimido de 25, 50 e 100 mg (RENAME 2022). Pertence a uma classe de medicamentos chamada betabloqueadores, que age reduzindo o esforço do coração. É indicado para tratamento da hipertensão arterial (HA), angina do peito; como adjuvante na terapia da insuficiência cardíaca crônica sintomática, leve a grave (produzindo aumento da sobrevida, redução da hospitalização, melhora da função ventricular esquerda, melhora na classe funcional da New York Heart Association (NYHA) e melhora na qualidade de vida); alterações do ritmo cardíaco, incluindo especialmente taquicardia supra-ventricular, tratamento de manutenção após infarto do miocárdio; alterações cardíacas funcionais com palpitações, prevenção de crises de enxaqueca.

8) **Jardiance®** (Empagliflozina 25 mg): medicamento não disponível na rede pública (RENAME 2022). É um representante dos hipoglicemiantes orais da classe dos inibidores da SGLT2 (inibidores do cotransportador sódio-glicose 2), é um inibidor competitivo reversível, altamente potente e seletivo do SGLT-2. O mecanismo de ação deste medicamento é independente da função das células beta e da insulina, contribuindo para um baixo risco de hipoglicemia, podendo ser usado associado a outros antidiabéticos orais ou até com insulina.

Como alternativa o SUS disponibiliza a dapagliflozina 10 mg, disponível na rede pública sob protocolo, para o tratamento poli farmacológico da diabetes mellitus tipo 2 e da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida. Está contemplado através do componente especializado de assistência farmacêutica, no 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.

Em conformidade com as diretrizes, a empagliflozina e a dapagliflozina

(inibidores SGLT2), são intercambiáveis entre si para uso no tratamento da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida e/ou no tratamento farmacológico do diabetes mellitus tipo 2.

9) **Glifage XR®** (Cloridrato de Metformina 1.000 mg): medicamento disponível na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica na apresentação de comprimidos de 500 mg (ação prolongada) e comprimidos de 850 mg (RENAME 2022 – Programa Farmácia Popular).

Não foram identificados elementos técnicos que indiquem imprescindibilidade de uso específico do cloridrato de metformina na apresentação de 1.000 mg/dia, em substituição a apresentação do cloridrato de metformina de ação prolongada disponível no SUS, (02 comprimidos de 500 mg = 1.000 mg/dia).

10) **Azukon® MR** (Gliclazida 30 mg): medicamento disponível no SUS através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação genérica de comprimido de liberação prolongada 30 e 60 mg e comprimido de 80 mg, RENAME 2022.

11) **Ácido acetilsalicílico** 100 mg: medicamento disponível no SUS através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimido de 100 e 500 mg.

No caso concreto não foi informada a finalidade terapêutica para o uso do AAS, mas nas diretrizes atuais existe a previsão do uso do ácido acetil salicílico isolado ou combinado com o clopidogrel, para antiagregação plaquetária no manejo das morbidades apresentadas pela paciente.

12) **Isordil®** (Dinitrato de Isossorbida 5 mg sublingual): medicamento disponível no SUS através do componente básico de assistência farmacêutica, em sua forma genérica (dinitrato de Isossorbida 5 mg sublingual). É um vasodilatador de ação direta, que relaxa a musculatura vascular lisa. Além da musculatura vascular lisa, o Isordil® relaxa a musculatura lisa brônquica, biliar, gastrintestinal, uretral e uterina. Os nitratos são antagonistas fisiológicos da norepinefrina, acetilcolina e histamina.

Os efeitos antianginosos de Isordil® sublingual iniciam-se geralmente de 2 a 5 minutos após a administração e mantêm-se por 1 a 2 horas.

Tem indicação para o tratamento da Angina Pectoris e insuficiência cardíaca congestiva aguda e crônica.

O êxito no tratamento / manejo de pacientes portadores de comorbidades como as apresentadas pela paciente, é fruto da combinação das ações / medidas não farmacológicas e farmacológicas adotadas conjuntamente. Não há elemento técnico que permita afirmar /atribuir qualquer resultado positivo ou negativo a uma medida ou fármaco isolado em específico.

Não foram identificados elementos técnicos indicativos de contraindicação e/ou imprescindibilidade de uso específico dos fármacos requeridos, em substituição às alternativas regularmente disponíveis no SUS.

IV – REFERÊNCIAS:

1) 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>

2) 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. SUS.

3) 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/publicacoes_ms/pcdt_dislipidemia_prevencaoeventoscardiovascularessepancreatite_isbn_18-08-2020.pdf

4) Virani SS, Newby LK, Arnold SV, et al.:2023 AHA/ACC/ACCP/ ASPC/NLA/PCNA Guideline for the Management of Patients With Chronic Coronary Disease: A Report of the American Heart Association/American College of Cardiology Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2023;Jul 20:[Epub ahead of print].

<https://www.jacc.org/doi/10.1016/j.jacc.2023.04.003>

5) Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial – 2020.

http://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-116-03-

[0516/0066-782X-abc-116-03-0516.x14831.pdf](#)

6) Linha de Cuidado do Adulto com Hipertensão Arterial Sistêmica.

https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/linha_cuidado_adulto_hipertens%C3%A3o_arterial.pdf

7) Diretrizes de 2021 da Organização Mundial da Saúde sobre o tratamento medicamentoso da hipertensão arterial: repercussões para as políticas na Região das Américas.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9097927/>

8) Portaria nº 40, publicada no Diário Oficial da União nº 153, seção 1, página 186 e 187, em 9 de agosto de 2019. Torna pública a decisão de incorporar o sacubitril/valsartana para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes com classe funcional NYHA II e BNP > 150 (ou NTProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE < ou = 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários ao melhor tratamento disponível, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

9) Portaria Nº 2.994, de 13 de dezembro de 2011. Aprova a Linha de Cuidado do Infarto Agudo do Miocárdio e o Protocolo de Síndromes Coronarianas Agudas, cria e altera procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

10) Lista de Medicamentos Similares e seus respectivos medicamentos de referência, conforme RDC 58/2014, atualizada até 11/05/2020.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/similares/lista-de-medicamentos-similares-intercambiaveis.pdf>

11) Relatório CONITEC Nº 376. Agosto/2018. Ezetimiba no tratamento da dislipidemia.

http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Ezetimiba_Dislipidemias.pdf

12) Qual(ais) o(s) antagonistas dos canais de cálcio mais indicado(s) no tratamento da hipertensão arterial? Rev. Bras. Hipertens. vol. 20(2):78-82, 2013. https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/03/881681/rbh_v20n2_78-82.pdf

13) Efeito dos bloqueadores dos receptores AT1 da angiotensina II (BRAs) decorrente das suas estruturas moleculares: relevância clínica no tratamento da hipertensão arterial? Rev. Bras. Hipertens. vol.14(3): 182-184, 2007.

http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/14-3/13_efeito.pdf

- 14) Bloqueadores do Receptor de Angiotensina Avaliados por Medida de Consultório e Residencial da Pressão Arterial. Estudo TeleMRPA. Arq Bras Cardiol. 2022; 118(6):1069-1082. DOI: <https://doi.org/10.36660/abc.20210504>
<https://www.scielo.br/j/abc/a/Wq7nJbd7bBSh97Kj6M9yJLp/?format=pdf&lang=pt>
- 15) Os Inibidores da Enzima Conversora da Angiotensina e suas Múltiplas Ações Farmacoterapêuticas. Fabiana de Oliveira Borges, Felipe Ricardo Cachate Torres, Janaína Alves de Melo Neves. Professora Orientadora: Alessandra Menezes Campos. https://www.unieuro.edu.br/sitenovo/revistas/downloads/farmacia/cenarium_02_08.pdf
- 16) Manuseio da hipertensão na Doença Arterial Coronária. Rev. Bras. Hipertens. vol. 20(3):103-108, 2013.
https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/03/881631/rbh_v20n3_103-108.pdf
- 17) Lista de Medicamentos do Programa Farmácia Popular do Brasil.
<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/farmacia-popular/codigos-de-barras/lista-de-medicamentos-pfpb>
- 18) Portaria Nº 19, de 24 de maio de 2016. Torna pública a decisão de não incorporar a ivabradina para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica moderada a grave em indivíduos com frequência cardíaca ≥ 70 bpm e que toleram menos de 50% da dose alvo recomendada de agentes betabloqueadores, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.
https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2016/prt0019_24_05_2016.html
- 19) Relatório CONITEC Nº 212 de maio/2016. Ivabradina para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica moderada a grave em indivíduos com frequência cardíaca ≥ 70 bpm e que toleram menos de 50% da dose alvo recomendada de agentes betabloqueadores.
https://docs.bvsalud.org/biblioref/2017/06/837341/relatorio_ivabradina_insufcardiaca_final.pdf
- 20) 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/>

21) AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: Executive Summary. Journal of the American College of Cardiology. Vol. 79. N° 17, 2022. By The American Heart Association, INC., The Americana College of Cardiology Foundation, and The Heart Failure Society of America. Published by Elsevier.

22) Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda, Pocket Book Light. <https://sbc-portal.s3.sa-east-1.amazonaws.com/diretrizes/Pocket%20Books/2019/Diretriz%20Brasileira%20de%20Insufici%C3%Aancia%20Card%C3%ADaca%20Cr%C3%B4nica%20e%20Aguda.pdf>

23) Diretrizes da ESC 2021 para o diagnóstico e tratamento da insuficiência cardíaca aguda e crônica. Desenvolvido pela Força-Tarefa para o diagnóstico e tratamento da insuficiência cardíaca aguda e crônica da Sociedade Europeia de Cardiologia (ESC) Com a contribuição especial da Associação de Insuficiência Cardíaca (HFA) do ESC. European Heart Journal, Volume 42, Issue 36, 21 September 2021, Pages 3599–3726, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab368>

24) 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

25) Portaria SCTIE N° 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>

26) Relatório de Recomendação N° 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](#)

27) 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 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.

28) Empagliflozina e Dapagliflozina para o Tratamento de Diabetes Mellitus Tipo 2. Relatório de recomendação CONITEC N° 524 de março/2020.

<https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/09/1121191/>

[relatorio_524_empagliflozina_e_dapagliflozina_diabetes_mellitu_SwzkaND.pdf](#)

29) Empagliflozina no Tratamento da Diabetes Mellitus. Centro Cochrane do Brasil. 2019.

<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/conjur/demandas-judiciais/banco-de- pareceres-referenciais/notas-tecnicas-farmaceuticas/2020/empagliflozina-nota-t- cnica-n-8822020-cgjudsegabsems.pdf>

30) Empagliflozina para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida. Relatório de recomendação CONITEC N° 403/2018.

<http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/>

[Relatorio_Empagliflozina_DM2eDoencaCardiovascular.pdf](#)

31) Clortalidona para adultos com hipertensão arterial sistêmica com controle inadequado da pressão arterial. Relatório para Sociedade. CONITEC N° 390 de maio/2023.

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2023/sociedade/>

[20230712_rs_clortalidona_hipertensao.pdf](#)

32) Clortalidona para adultos com hipertensão arterial sistêmica com controle inadequado da pressão arterial. Relatório de Recomendação. CONITEC. Novembro/2022.

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

[2022/20221206_relatorio_clortalidona_cp_91_2022.pdf](#)

33) Avaliação de interações medicamentosas potenciais em prescrições da atenção primária de Vitória da Conquista (BA), Brasil. Danyllo Fábio Lessa Leão, Cristiano

Soares de Moura, Danielle Souto de Medeiro. *Ciência e Saúde Coletiva*.19(1):311-318, 2014.

https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/csc/v19n1/1413-8123-csc-19-01-00311.pdf

34) Hidroclorotiazida x clortalidona: os diuréticos tiazídicos são todos iguais? Eduardo Pimenta. *Rev. Bras. Hipertens.* vol.15(3):166-167, 2008.

<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/15-3/12-hidroclorotiazida.pdf>

V – DATA:

13/03/2024

NATJUS – TJMG