

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: Carlos Chagas

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0007297

IDADE: 83 anos

Sexo: masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I50.9, E11

PEDIDO DA AÇÃO: Jardiance® (empagliflozina 10 mg), Apixabana 2,5 mg, Trezete® (rosuvastatina 10 mg + ezetimiba 10 mg)

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de tratamento poli farmacológico específico.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

a) Os medicamentos/insumos/equipamentos/tratamento possuem registro na ANVISA? **R.: Sim.**

b) Os medicamentos/insumos/equipamentos/tratamento encontram-se inclusos em listas do SUS? **R.: Não.**

c) Os medicamentos/insumos/equipamentos/tratamento ora vindicados, a despeito de serem registrados na Anvisa e encontrarem-se incluídos nas listas do SUS, encontram previsão para o quadro da parte requerente, à vista dos relatórios médicos, exames e receituários apresentados pelo paciente? **R.: Prejudicado. Como alternativa, o SUS possui protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para o tratamento farmacológico das morbidades apresentadas pelo paciente.**

d) Os medicamentos/insumos/equipamentos/tratamentos encontram respaldo em Medicina Baseada em Evidências, que demonstram a segurança e a eficácia do fármaco? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

e) Existe substituto terapêutico incorporado pelo SUS? **R.: Sim, gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente idoso com diagnóstico cardiopatia dilatada com insuficiência cardíaca direita importante, fibrilação atrial e diabetes mellitus tipo 2 (DM2), para o qual foi prescrito tratamento poli farmacológico com o uso de Lasix®, losartana, selozok®, Diupress®, Apixabana, Puran® T4, Glifage® XR (metformina 500 mg), Jardiance® e Trezete® por tempo indeterminado.

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

A Assistência Farmacêutica no 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.

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.

Jardiance® (empagliflozina 10 mg): medicamento não disponível na rede pública. A empagliflozina pertence a classe dos inibidores da proteína de

transporte de sódio-glicose 2 (SGLT-2). Essa classe de hipoglicemiantes orais aumentam a eliminação de glicose na urina (glicosúria) por bloquear a reabsorção de glicose no túbulo renal proximal. Seu efeito em reduzir os níveis séricos de glicose depende da quantidade de glicose que alcança o túbulo proximal e a extensão de inibição da reabsorção de glicose no rim.

Como alternativa o SUS disponibiliza sob protocolo através do componente especializado, representante da mesma classe farmacológica, a dapagliflozina. A dapagliflozina é utilizada para a mesma finalidade terapêutica pretendida com a empagliflozina, ou seja, para o tratamento farmacológico otimizado da insuficiência cardíaca e da diabetes mellitus tipo 2.

Apixabana 2,5 mg: medicamento não disponível na rede pública. É um novo anticoagulante oral inibidor direto do fator Xa, apresenta meia vida de 08 a 14 horas, possui excreção renal na forma inalterada e metabolização hepática. A função renal e hepática devem ser avaliadas antes do início do uso e reavaliadas na dependência do grau de função / disfunção individual.

Em relação a segurança, a Apixabana mostrou redução no risco de acidente vascular cerebral hemorrágico. A Apixabana possui considerações adicionais posológicas para pacientes maiores de 80 anos ou peso menor que 60 quilos. Entre as principais vantagens oferecidas pelos novos anticoagulantes incluem: maior previsibilidade da atividade farmacocinética; efeito anticoagulante com início e término rápidos; baixa interação medicamentosa; ausência de interações alimentares; uso em doses fixas; comodidade de não necessitar de testagem rotineira da coagulação (RNI).

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

A varfarina disponível no SUS através do componente básico de assistência farmacêutica, é distribuída pelo Município. Constitui-se ainda em opção eficaz de referência para anticoagulação, utilizada há décadas (+ de 50 anos de uso); em doses ajustadas, é uma alternativa profilático/terapêutica para a maioria das situações clínicas com indicação de anticoagulação contínua, por ser

altamente eficaz na profilaxia de fenômenos tromboembólicos e não menos segura que os novos anticoagulantes orais.

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

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

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

Não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico da apixabana em substituição ao uso da varfarina, regularmente disponível na rede pública.

Trezete® (rosuvastatina 10 mg + ezetimiba 10 mg): Combinação de fármacos não disponível na rede pública.

Rosuvastatina cálcica 10 mg: medicamento não disponível na rede pública. Conforme registro em bula, a rosuvastatina é uma estatina de alta potência, 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.

Ezetimiba 10 mg: medicamento não disponível na rede pública. A ezetimiba tem indicação de bula como adjuvante à dieta em monoterapia ou terapia combinada para o tratamento da dislipidemia.

A ezetimiba inibe a absorção do colesterol, diminuindo assim a oferta de colesterol do intestino para o fígado; as estatinas reduzem a síntese hepática de colesterol. Dessa forma, a associação dos dois fármacos com mecanismos de ação distintos (rosuvastatina + ezetimiba) buscam potencializar a redução do colesterol.

O uso da ezetimiba foi avaliado pela CONITEC, e a decisão final foi pela não incorporação do ezetimiba para o tratamento da dislipidemia no âmbito do Sistema Único de Saúde.

https://bvs.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2018/prt0034_29_08_2018.html

Não foram identificados estudos de elevada evidência científica que possibilitem atribuir a combinação dos medicamentos requeridos e não disponíveis no SUS, superioridade terapêutica em relação às outras alternativas farmacológicas regularmente disponíveis, incluindo a atorvastatina (estatina de alta intensidade) e a pravastatina. As estatinas continuam sendo a medicação de primeira linha para redução de lipídios em pacientes com Doença Coronariana Crônica (DCC) e dislipidemia.⁷

A **dislipidemia** é um fator de risco relevante para o desenvolvimento da aterosclerose e de doenças cardiovasculares, principal causa de morte na atualidade e de grande morbidade. Pode-se definir dislipidemia pelos níveis de colesterol total, LDL-C, triglicerídios ou lipoproteína (A) acima do percentil 90 th ou níveis de HDL ou apo-A1 abaixo do percentil 10 th da população geral. A prevalência varia de acordo com a população que está sendo estudada, ou seja, é maior em pacientes com doença coronariana prematura, definidos como aqueles em que a doença ocorre antes dos 55 a 60 anos nos homens e antes dos 65 anos na mulher. Assim, a prevalência nesta população pode ser tão alta quanto 75 a 85% comparada a 40 a 48% nos grupos controles sem doenças cardiovasculares.¹¹

As estatinas foram a primeira classe farmacológica a apresentar evidência de benefício no tratamento da dislipidemia. 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.

As estatinas diferem na quantidade de redução de LDL-c que pode ser obtida com uma dose máxima. A dose máxima aprovada de atorvastatina (80mg/dia) proporciona uma média de 58% de redução do LDL em pacientes hipercolesterolêmicos. Esta redução é maior que a observada com as doses máximas das outras estatinas e parece estar relacionada à sua maior meia-vida plasmática. Esta distinção entre as várias estatinas torna-se importante apenas quando há necessidade de redução máxima de LDL, já que a maioria dos pacientes necessita de reduções muito inferiores a 60%. Devem ser administradas, quando em dose única, preferencialmente à noite.¹²

Os fármacos são utilizados no tratamento da dislipidemia como medida auxiliar no tratamento da hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia, para retardar e/ou reduzir a progressão da aterosclerose, quando a resposta à dieta e aos exercícios físicos é inadequada.

O SUS possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite. O SUS disponibiliza através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, alternativas protocolares de terapia medicamentosa de várias classes farmacológicas, incluindo estatina de alta intensidade (atorvastatina cálcica), além da pravastatina sódica e da sinvastatina para a finalidade terapêutica pretendida com a combinação de fármacos requeridos.

- Atorvastatina cálcica: comprimidos de 10, 20, 40 e 80 mg.
- Pravastatina sódica: comprimidos de 10, 20 e 40 mg.
- Sinvastatina: comprimidos de 10, 20 e 40 mg.
- Bezafibrato: comprimidos e drágeas de 200 mg e comprimidos de

desintegração lenta de 400 mg.

- Ciprofibrato: comprimidos de 100 mg.

- Etofibrato: cápsulas de 500 mg.

- Fenofibrato: cápsulas de 200 mg e cápsulas de liberação retardada de 250 mg.

- Genfibrozila: comprimidos de 600 e 900 mg.

- Ácido nicotínico: comprimidos de 500 mg.

[https://www.gov.br/conitec/pt-](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/publicacoes_ms/pcdt_dislipidemia_prevencaoeventoscardiovascularessepancreatite_isbn_18-08-2020.pdf)

[br/midias/protocolos/publicacoes_ms/pcdt_dislipidemia_prevencaoeventoscardiovascularessepancreatite_isbn_18-08-2020.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/publicacoes_ms/pcdt_dislipidemia_prevencaoeventoscardiovascularessepancreatite_isbn_18-08-2020.pdf)

IV – REFERÊNCIAS:

1) RENAME 2024.

2) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Insuficiência cardíaca.

3) Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020, aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Diabetes Mellitus tipo 2.

4) Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite.

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

5) Empagliflozina. 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-tcnica-n-8822020-cgjudsegabsems.pdf>

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

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

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

7) 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>

8) 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>

9) 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>

10) Portaria Nº 34, de 28 de agosto de 2018. Torna pública a decisão de não incorporar o ezetimiba no tratamento da dislipidemia no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

https://bvs.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2018/prt0034_29_08_2018.html

<http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php/Ezetimiba>

11) Ezetimiba no tratamento da dislipidemia / Ezetimibe in treatment of dyslipidemia. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Brasília; CONITEC; ago. 2018. tab. Non-conventional in Pt | BRISA | ID: biblio-998159. Responsible library: BR1.1.

<https://pesquisa.bvsalud.org/brisa/resource/en/biblio-998159>

12) Hipocolestorolemizantes: Bases para seu uso, evidências recentes. *Andréia Assis Loures-Vale* - Mestre em Biologia Molecular pela Escola Paulista de Medicina/Unifesp; coordenadora do Departamento de Aterosclerose e do Centro de Pesquisa do Hospital Socor, de Belo Horizonte. *Tânia Leme da Rocha Martinez* - Professora Livre-Docente em Medicina pela Unifesp; diretora da Unidade de Dislipidemia do Incor. Sociedade Brasileira de Cardiologia.

<http://educacao.cardiol.br/pec/aterosclerose/fasciculos/2002a1f2m1/art01.htm>

V – DATA:

27/02/2025

NATJUS – TJMG