NOTA TÉCNICA: 7368

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Única
COMARCA: Guarani

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0007368

IDADE: 63 anos **Sexo**: feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E11, I10, I20, I50

PEDIDO DA AÇÃO: Semaglutida 07 mg; Dapagliflozina 10 mg; Fumarato de Bisoprolol 10 mg; Rivaroxabana 20 mg, Rosuvastatina Cálcica 20 mg.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica poli farmacológica específica para o tratamento das morbidades apresentadas pela requerente.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

-O tratamento efetivo para o paciente seria o uso do medicamento pleiteado? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

-Qual é o princípio ativo do medicamento pleiteado? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

-Existe outro medicamento com o mesmo princípio ativo fornecido pelo SUS? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

-Existe outro medicamento/tratamento não mencionado nos relatórios médicos que deveria ser empregado antes da utilização do medicamento pleiteado. **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 (DM2), hipertensão arterial sistêmica, insuficiência cardíaca, “angina pectoris”, obesidade. Foi requerido tratamento farmacológico específico, em substituição às alternativas farmacológicas protocolares regularmente disponíveis na rede pública.

Não foram apresentados elementos técnicos necessários para avaliação individualizada da requerente, tais como exemplo: histórico de monitoramento glicêmico, função renal, lipidograma, IMC, avaliação

coronariana, entre outros.

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 cronico 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.

O SUS possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento do Diabete Melito tipo 2, Portaria SCTIE/MS nº 54 de 11/11/2020, disponibiliza alternativas farmacológicas protocolares: Cloridrato de Metformina, Glibenclamida, Gliclazida, Insulina NPH, Insulina Regular, Dapagliflozina.

Semaglutida 07 mg: medicamento não disponível na rede pública. É um análogo do peptídeo semelhante ao glucagon 1 humano (GLP-1) produzido em células de *Saccharomyces cerevisiae* por meio da tecnologia de DNA recombinante. O GLP-1 é um hormônio fisiológico que possui múltiplas ações na glicemia, na regulação do apetite e no sistema cardiovascular.

Há três medicamentos registrados no Brasil com o fármaco semaglutida: Ozempic®, Rybelsus® e mais recentemente, o Wegovy®. O fabricante dos três medicamentos é a indústria Novo Nordisk. A semaglutida na apresentação requerida (comprimido 07 mg, via oral) tem indicação de uso previsto em bula para o tratamento farmacológico da DM2 em monoterapia quando há intolerância e/ou contraindicação ao uso da metformina, e/ou em associação a outros fármacos.

Ozempic® (solução injetável 1,34 mg para administração via subcutânea) e Rybelsus® (comprimidos de 03, 07 e 14 mg para administração por via oral) possuem indicação terapêutica aprovada pela Anvisa e constando da bula apenas como adjuvante à dieta e exercícios físicos para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2 (DM2). O uso de Ozempic® para emagrecimento é *off label* (fora de bula).

Wegovy® (solução injetável 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 1,7 mg e 2,4 mg) teve registro aprovado pela Anvisa com indicação terapêutica constando da

bula como adjuvante ao emagrecimento e manutenção do peso, junto à realização de dieta e a prática de exercícios físicos.

Não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico da semaglutida em substituição às alternativas farmacológicas regularmente disponíveis na rede pública para o tratamento farmacológico da paciente. Não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar contraindicação e/ ou refratariedade terapêutica às alternativas disponíveis no SUS.

Dapagliflozina 10 mg: a dapagliflozina é um inibidor do cotransportador sódio-glicose tipo 2 (SGLT2), medicamento disponível no SUS sob protocolo, para o tratamento farmacológico da DM2, da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida e mais recente disponibilizada para atenuar a progressão da doença renal, vide Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 11, que aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Estratégias para Atenuar a Progressão da Doença Renal. O referido PCDT preconiza o tratamento medicamentoso para as CID-10 N18.2, N18.3, N18.4 e N18.5.

Fumarato de Bisoprolol 10 mg: medicamento não disponível na rede pública. É um agente beta-bloqueador B1 seletivo. Tem indicação de bula para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, da doença coronariana e da insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores ECA, e diuréticos, e opcionalmente glicosídeos cardíacos.

O SUS possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da Insuficiência Cardíaca com fração de ejeção reduzida, Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 10, de 13 de setembro de 2024. O tratamento farmacológico da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (ICFEr) consiste no uso de inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECA) ou bloqueadores dos receptores da angiotensina II (BRA), betabloqueadores, antagonistas dos receptores mineralocorticóides, inibidores da neprilisina e dos receptores da angiotensina (sacubitril/valsartana), inibidor do cotransportador sódio-glicose tipo 2 (SGLT2), ivabradina, diuréticos de alça ou

tiazídicos, nitrato e hidralazina.

O uso de betabloqueadores é indicado para pacientes com Insuficiência Cardíaca de fração de ejeção reduzida sintomáticos ou assintomáticos. Os betabloqueadores bisoprolol, succinato de metoprolol, e carvedilol, são intercambiáveis entre si, não há evidência científica de superioridade entre eles. Apenas o succinato de metoprolol e o carvedilol estão disponíveis na rede pública – SUS.

Não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do fumarato de bisoprolol em substituição às alternativas regularmente disponíveis no SUS.

Rivaroxabana 20 mg: é um novo anticoagulante oral (NACO) não disponível na rede pública. É um inibidor direto do fator Xa, apresenta meia vida de 7 a 11 horas, um terço do fármaco é excretado pelo rim de forma inalterada, um terço é metabolizado pelo fígado em metabólitos inativos que são posteriormente excretados pelo rim, e o terço restante também é metabolizado pelo rim e os metabólitos são eliminados por via intestinal. A rivaroxabana é usada na dose de 10, 15 e 20 mg, uma vez ao dia.

Os estudos disponíveis não revelam um “benefício líquido” maior com o uso dos novos anticoagulantes orais em detrimento ao uso da tradicional varfarina, regularmente disponível no SUS. Os estudos disponíveis demonstraram que os NACO’s não são inferiores ou superiores à Varfarina na prevenção de eventos tromboembólicos, e que foram associados a menores riscos de sangramento grave.

A adesão à varfarina tende a ser cada mais difícil pela necessidade de acompanhamento laboratorial frequente e necessidade de ajustes de doses, fato que tem contribuído para que sua prescrição venha sendo gradualmente substituída pela prescrição dos NACO’s.

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 rivaroxabana em substituição ao uso da varfarina, regularmente disponível na rede pública.

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-br/midias/protocolos/publicacoes_ms/pcdt_dislipidemia_prevencaoeventoscardiovascularesepancreatite_isbn_18-08-2020.pdf

Rosuvastatina cálcica 20 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.

Não foram identificados estudos de elevada evidência científica que possibilitem atribuir à rosuvastatina cálcica, 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 Cronica (DCC) e dislipidemia.[7]

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) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da Insuficiência Cardíaca com fração de ejeção reduzida, Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 10, de 13 de setembro de 2024.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/saes/2024/poc0010_26_09_2024.html

6) Dapagliflozina. Relatório de Recomendação n. 802. Março de 2023.
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 Conjunta SAES/SECTICS nº 11, que aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Estratégias para Atenuar a Progressão da Doença Renal.

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: 31/03/2025

NATJUS/TJMG