

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** 1º Juizado Especial Cível e criminal

**COMARCA:** Piumhi

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2024.0006096

**IDADE:** 39 anos

**Sexo:** feminino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** E14.6, E78

**PEDIDO DA AÇÃO:** Xigduo® (Dapagliflozina 5 mg + Metformina 1.000 mg), Rosuvastatina 10 mg

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção de terapêutica farmacológica específica para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2) e do distúrbio do metabolismo de lipoproteína e outras lipidemias.

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Os medicamentos dapagliflozina 5 mg + metformina 1.000 mg e rosuvastatina 10 mg, são indicados e eficazes para o tratamento das doenças diabetes mellitus (CID E146) e distúrbio do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias (CID E78)? **R.: Sim, os medicamentos foram prescritos em conformidade com a finalidade terapêutica prevista em bula.**

O SUS disponibiliza outros medicamentos similares a estes? **R.: Sim, O SUS possui protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para o tratamento do Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) e tratamento da dislipidemia.**

Os medicamentos Dapagliflozina e Metformina estão disponíveis no SUS em apresentação isolada. A Metformina está disponível através do componente básico de assistência farmacêutica. A Dapagliflozina está disponível sob protocolo, através do componente especializado de assistência farmacêutica para o tratamento poli farmacológico da diabetes mellitus tipo 2 (DM2) e da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida. A forma de apresentação isolada disponível no SUS, substitui a forma combinada solicitada, sem comprometer a eficácia do tratamento farmacológico da paciente.

**O medicamento rosuvastatina cálcica não está disponível na rede pública, como alternativa o SUS disponibiliza alternativas da mesma classe farmacológica, a atorvastatina cálcica e a pravastatina sódica.**

### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente em acompanhamento com médico assistente não vinculado ao SUS, que apresenta diagnóstico de diabetes mellitus não especificado, há longa data e dislipidemia. Consta que a despeito do tratamento poli farmacológico e uso de estatina de baixa potência disponível no SUS (sinvastatina de 20 e 40 mg, no período de 2013 a 2019), a paciente não alcançou controle satisfatório.

Foi prescrito o uso contínuo da combinação específica (dapagliflozina 5 mg + metformina 1.000 mg) um comprimido/dia, e rosuvastatina 10 mg/dia, com o objetivo de alcançar melhor controle clínico de suas morbidades com desfechos favoráveis. Consta que além dos medicamentos requeridos, a paciente faz uso de insulina análoga Lantus® (glargina 20 UI/dia) e Apidra® (glulisina 01 UI de acordo com a ingesta de carboidratos ou glicemia capilar aferida); Eupressin® (maleato de enalapril 10 mg/dia) e Nactali® (desogestrel uma vez/dia).

Importante salientar que os relatórios apresentados, descrevem que a paciente apresenta diagnóstico de DM1 (diabetes mellitus tipo 1), no entanto, o CID10 E14.6 corresponde ao diagnóstico de DM1 e o tratamento adicional prescrito e requerido (antidiabéticos orais dapagliflozina e metformina), não são utilizados para o tratamento farmacológico do DM1.

Não foi apresentado o histórico de monitoramento glicêmico e lipidêmico da paciente, porventura realizado ao longo do tempo por ocasião das terapêuticas previamente e atualmente adotadas. Não foi informado o IMC (índice de massa corporal) da paciente. Além do tratamento farmacológico / poli farmacológico, a modificação do estilo de vida e terapias não farmacológicas, incluindo hábitos alimentares saudáveis e exercícios físicos, são recomendados para todos os pacientes que possuem comorbidades como as apresentadas pela paciente em tela.

Aspecto fundamental no tratamento da dislipidemia são as medidas não medicamentosas direcionadas não somente à redução dos níveis de lipídios séricos, mas também a outros fatores de risco cardiovascular.

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.

**Diabete Melito** (DM) 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 Diabete Melito corresponde a um grupo de doenças metabólicas caracterizadas 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 mellitus 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.

O **diabete melito tipo 2** (DM2) ocorre por perda progressiva de secreção adequada de insulina, geralmente secundária à resistência insulínica e à síndrome metabólica, além de deficiência parcial de secreção de insulina pelas células  $\beta$  pancreáticas, e por alterações na secreção de incretinas. Esta condição clínica é caracterizada por hiperglicemia crônica e corresponde a 90 a 95% de todos os casos de diabete melito (DM). Em 2019, 5,89% da população mundial tinha DM2, o que equivale a aproximadamente 437,9 milhões de indivíduos, dos quais 436,0 milhões com idade superior a 20 anos. Além disso, mais de 1 milhão de mortes por ano em todo o mundo foram

atribuídas ao DM2, e o número de casos novos em 2019 foi de 21,7 milhões, o que representa 280 casos novos por 100.000 habitantes.<sup>1</sup>

Os principais fatores de risco para DM2 consistem em idade maior que 45 anos de idade, sobrepeso ou obesidade, sedentarismo, síndrome dos ovários policísticos (SOP), pré-diabete, diabetes gestacional prévia, hipertensão arterial sistêmica (HAS), dislipidemia, história familiar de DM em parentes de primeiro grau, apneia obstrutiva do sono (AOS) e etnia negra, indígena, hispânica/latina e asiática. Ainda, condições psiquiátricas, como depressão, ansiedade e distúrbios alimentares, estão consistentemente associadas à má adesão ao tratamento medicamentoso, controle glicêmico inadequado e desenvolvimento de complicações do DM2.<sup>1</sup>

Existem várias classes distintas de antidiabéticos orais comercializadas no Brasil. Para o tratamento farmacológico do DM2, o SUS disponibiliza através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, opções de terapêuticas farmacológicas protocolares eficazes para o tratamento de todas as fases evolutivas do diabetes mellitus.

São disponibilizados pelo SUS 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 incorporou e disponibiliza 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 receptor SGLT2. Os inibidores de SGLT2 aumentam a excreção de glicose pelos rins e trazem benefícios cardíacos, renais e sobre o peso, através de várias vias. Os inibidores do receptor 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 mellitus tipo 2 como complemento à dieta e exercícios; para reduzir o risco de declínio sustentado na taxa de filtração glomerular estimada (TFG), doença renal em estágio terminal (DRCT), para reduzir o risco de 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 mellitus tipo 2 e doença cardiovascular (DCV) estabelecida ou múltiplos fatores de risco cardiovascular.<sup>11</sup>

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

Os inibidores do receptor SGLT2 são usados em pacientes com taxa de filtração glomerular (TFG) estimada tão baixa quanto 30 mL/minuto/1,73 m<sup>2</sup>, dependendo do agente. Pesquisas recentes demonstraram benefícios renais com empagliflozina com TFG estimada ainda mais baixa, mas com benefícios limitados para a glicose.<sup>11</sup>

Para TFG estimada  $\geq 45$  mL/minuto/1,73 m<sup>2</sup>:

- 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  $\geq 25$  a  $< 45$  mL/minuto/1,73 m<sup>2</sup>, 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 m<sup>2</sup>, 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 m<sup>2</sup>, 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.<sup>11</sup>

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.<sup>11</sup>

A evidência atual 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.<sup>2</sup>

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.

Os critérios de inclusão previstos no protocolo do SUS, diz que devem ser incluídos nesse PCDT todos os indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos e com diagnóstico confirmado de DM2, com ou sem complicações microvasculares ou macrovasculares.<sup>1</sup>

Para que o paciente seja elegível ao tratamento com dapagliflozina requer-se o diagnóstico de DM2, com necessidade de segunda intensificação de tratamento e um dos seguintes critérios: <sup>1</sup>

- Ter 40 anos ou mais e doença cardiovascular estabelecida (infarto agudo do miocárdio prévio, cirurgia de revascularização do miocárdio prévia, angioplastia prévia das coronárias, angina estável ou instável acidente vascular cerebral isquêmico prévio, ataque isquêmico transitório prévio e insuficiência cardíaca com fração de ejeção abaixo de 40%), ou;
- Ter 55 anos ou mais (no caso de homens) ou ter 60 anos ou mais (no caso de mulheres) e alto risco de desenvolver doença cardiovascular, definido como ao menos um dos seguintes fatores de risco cardiovascular: hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia ou tabagismo.<sup>1</sup>

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 (DM2) 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, vide RENAME 2024.

A dapagliflozina e a metformina estão disponíveis no SUS em apresentação isolada. A forma de apresentação disponível no SUS, substitui a forma combinada solicitada, sem comprometer a eficácia do tratamento farmacológico da paciente.

**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 clínicos randomizados 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.<sup>12</sup>

Não há estudos de elevada evidência científica que possibilitem atribuir ao medicamento específico requerido e não disponível 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.<sup>12</sup> 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.<sup>12</sup>

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.

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.<sup>12</sup>

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.<sup>12</sup>

	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 SUS possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite.

[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)

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.

**Rosucor®** (rosuvastatina cálcica 10 mg): medicamento não disponível na rede pública (RENAME 2024). 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.

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.

No **caso concreto**, não foram apresentados elementos técnicos de convicção, que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico da rosuvastatina cálcica 10 mg, em substituição às alternativas regularmente disponíveis na rede pública, para o tratamento da dislipidemia, incluindo a atorvastatina cálcica (estatina de alta potência).

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

1) Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Torna pública a decisão de atualizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellito Tipo 2. Relatório de Recomendação n. 882, CONITEC.

[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/RRPCDTDM2\\_Final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/RRPCDTDM2_Final.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-](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)

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\\_d\\_apagliflozina\\_ic.pdf](https://docs.bvsalud.org/biblioref/2022/08/1382310/20220711_relatorio_734_d_apagliflozina_ic.pdf)

6) Portaria SCTIE/MS nº 63, de 7 de julho de 2022. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a dapagliflozina para o tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE  $\leq$  40%), NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da Angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides, conforme Diretrizes do Ministério da Saúde.

[https://saude.campinas.sp.gov.br/saude/lista\\_legislacoes/legis\\_2022/U\\_PT-MS-SCTIE-63\\_070722.pdf](https://saude.campinas.sp.gov.br/saude/lista_legislacoes/legis_2022/U_PT-MS-SCTIE-63_070722.pdf)

7) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019.

[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_dislipidemia.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf)

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>

9) Tratamento do diabetes mellitus tipo 2 no SUS. Sociedade Brasileira de Diabetes. 2022.

<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-do-diabetes-mellitus-tipo-2-no-sus/?pdf=10281>

10) RENAME 2024.

11) Standards of Care in Diabetes. 2023.

[https://ada.silverchair-](https://ada.silverchair-cdn.com/ada/content_public/journal/care/issue/46/supplement_1/21/standards-of-care-2023.pdf)

[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)

12) 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>

#### **V – DATA:**

10/02/2025

NATJUS – TJMG