



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1239/2024.

Rio de Janeiro, 09 de abril de 2024.

Processo nº 0800830-48.2024.8.19.0078,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara** da Comarca de Armação dos Búzios do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 109508817 - Págs. 1 a 3) e receituário médico (Num. 109508817 - Pág. 4), emitidos em 06 de fevereiro e 12 de janeiro de 2024, pelos médicos e , o Autor, com quadro de **insuficiência cardíaca de fração de ejeção reduzida**, disfunção sistólica grave de ventrículo esquerdo, com indicação de uso do medicamento **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), dentre outros. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I50 Insuficiência cardíaca**.

2. Em exame acostado aos autos (Num. 109508819 - Págs. 1 e 2), de 13 de junho de 2023, foi relatado que o Autor apresenta disfunção sistólica global do ventrículo esquerdo (V.E.) importante FE 28% (método de Simpson).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Portaria No. 002/2021 de 01 de dezembro de 2021 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade Armação de Búzios dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME Armação de Búzios 2021, publicada no Boletim Oficial do Município de Armação dos Búzios, Ano XIV - Nº 1.256 – 02 a 03 de dezembro de 2021, disponível no Portal da Prefeitura de Armação dos Búzios: <https://buzios.aexecutivo.com.br/arquivos/1745/BOLETIM%20OFICIAL_1256_2021_0000001.pdf>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Insuficiência cardíaca (IC)** é uma síndrome clínica complexa, na qual o coração é incapaz de bombear sangue de forma a atender às necessidades metabólicas tissulares, ou pode fazê-lo somente com elevadas pressões de enchimento. Tal síndrome pode ser causada por alterações estruturais ou funcionais cardíacas e caracteriza-se por sinais e sintomas típicos, que resultam da redução no débito cardíaco e/ou das elevadas pressões de enchimento no repouso ou no esforço. A IC pode ser determinada de acordo com a fração de ejeção (preservada, intermediária e reduzida), a gravidade dos sintomas (classificação funcional da *New York Heart Association - NYHA*) e o tempo e progressão da doença (diferentes estágios). A principal terminologia usada historicamente para definir IC baseia-se na FEVE e compreende pacientes com FEVE normal ($\geq 50\%$), denominada IC com fração de ejeção preservada (ICFEp), e aqueles com FEVE reduzida ($< 40\%$), denominados IC com fração de ejeção reduzida (ICFEr)¹.

DO PLEITO

1. A **Dapagliflozina** (EdistrideTM) é um inibidor potente, altamente seletivo e ativo por via oral, do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) renal humano, o principal transportador responsável pela reabsorção da glicose renal. Está indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos e doença renal crônica².

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA - SBC. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. Diretriz. Arq. Bras. Cardiol. 111 (3). Set 2018. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abc/a/XkVKFb4838qXrXSYbmCYM3K/?lang=pt#>>. Acesso em: 09 abr. 2024.

²Bula do medicamento Dapagliflozina (EdistrideTM) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=EDISTRIDE>>. Acesso em: 09 abr. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. O medicamento **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) **está indicado** para o manejo da condição clínica que acomete ao Autor - *insuficiência cardíaca de fração de ejeção reduzida, disfunção sistólica grave de ventrículo esquerdo*.

2. Quanto ao fornecimento, no âmbito do SUS, do pleito indicado ao Autor, insta mencionar que:

- O pleito **dapagliflozina 10mg** foi incorporado ao SUS (junho/2022) 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 mineralocorticoides³.
- A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS.
- Considerando a referida inclusão, **novo** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida foi encaminhado para publicação, porém ainda não disponível.
- Contudo, este medicamento **ainda não é fornecido por nenhuma das esferas de gestão do SUS para a doença em questão**.

3. No que tange à existência de substitutos terapêuticos, cabe informar que, para o manejo medicamentoso dos pacientes com **Insuficiência Cardíaca (IC)**, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes para o Tratamento da IC com Fração de Ejeção Reduzida (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 18 de novembro de 2020)⁴. Assim, são disponibilizados pelo SUS:

- Na Atenção básica, conforme relação de medicamentos essenciais (REMUME-Armação dos Búzio), os seguintes fármacos: inibidores da enzima conversora de angiotensina (captopril 25mg e maleato de enalapril 10mg e 20mg), antagonistas dos receptores da angiotensina II (losartana 50mg), antagonistas da aldosterona (espironolactona 25mg), vasodilatadores (mononitrato de isossorbida 20mg e 40mg e dinitrato de isossorbida 5mg), cardiotônico (digoxina 0,25mg), diuréticos (furosemida 40mg e hidroclorotiazida 25mg) e betabloqueadores (carvedilol 3,125mg e 12,5mg). A Dispensação dos medicamentos padronizados é de reponsabilidade das Unidades Básicas de Saúde.
- Sacubitril valsartana sódica hidratada - padronizado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos nas Diretrizes supracitada.

4. De acordo com informações do receituário médico apensado (Num. 109508817 - Pág. 4), o Autor já vem em uso de medicamentos das classes terapêuticas padronizadas pelo SUS para tratamento da IC (bisoprolol, sacubitril valsartana sódica hidratada, espironolactona,

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 63, de 07 de junho de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220711_portaria_63.pdf>. Acesso em: 09 abr. 2024.

⁴ CONITEC. 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. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_ortaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf>. Acesso em: 09 abr. 2024.



furosemida). Dessa forma, os medicamentos padronizados pelo SUS não se apresentam como alternativa terapêutica para o tratamento do Autor.

5. O medicamento pleiteado **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 109508812 - Págs. 18/19, item “VP”, subitens “b” e “d”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Armação dos Búzios do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02