



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2108/2024

Rio de Janeiro, 11 de junho de 2024.

Processo nº 0800527-95.2023.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto à inclusão do medicamento **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

I – RELATÓRIO

1. Regata-se o **Parecer Técnico nº 0826/2023** (Num. 55585700), emitido em 26 de abril de 2023, no qual este Núcleo prestou os esclarecimentos acerca das legislações vigentes, da indicação de uso e do fornecimento no âmbito do SUS dos medicamentos pleiteados **sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto®), **bissulfato de clopidogrel 75mg** (Clopin®) e **atorvastatina 40mg**.
2. Em seguida, foram pensados novos documentos médicos (Num. 71120577 - Págs. 1 a 3) assinados por _____ em **março/agosto de 2023**, nos quais foi informado que a Autora é portadora de **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida com indicação de uso de sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto®), **bissulfato de clopidogrel 75mg** (Clopin®) e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®). Além disso, foi esclarecido que o medicamento **atorvastatina** foi substituído por **sinvastatina 20mg**.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado em **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0826/2023**, emitido em 26 de abril de 2023 (Num. 55585700).

DO PLEITO

1. Em complemento ao **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0826/2023**, emitido em 26 de abril de 2023 (Num. 55585700):
2. **Dapagliflozina** (Forxiga®) é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica (NYHA II-IV) em pacientes adultos¹.

¹ ANVISA. Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 11 jun. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. De acordo com o teor conclusivo do **Parecer Técnico nº 0826/2023** (Num. 55585700), este Núcleo, tendo em vista os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicadas pelo Ministério da Saúde, solicitou que a Autora realizasse cadastro no CEAF para o recebimento dos medicamentos **sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto®) e **atorvastatina** (nas doses padronizadas) caso perfizesse os critérios estabelecidos. Além disso, foi solicitada avaliação médica acerca da possibilidade de uso do *antiagregante plaquetário* padronizado ácido acetilsalicílico em substituição ao pleito **bissulfato de clopidogrel 75mg** (Clopin®).

2. Assim, considerando o novo laudo médico e consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, cabe informar o seguinte:

2.1. A solicitação de cadastro no CEAF para o recebimento do medicamento **sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg não foi autorizada** uma vez que o exame de ecodoplercardiograma, datado de 24/05/2023, demonstrou uma fração de ejeção de 57%, ou seja, uma insuficiência cardíaca com **fração de ejeção preservada (critério de exclusão do PCDT)**.

2.2. O medicamento **atorvastatina 40mg** foi substituído por sinvastatina 20mg, medicamento fornecido pela Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande por meio da atenção básica.

2.3. O médico assistente ratificou a indicação de **bissulfato de clopidogrel 75mg**.

3. Com relação ao novo medicamento adicionado ao esquema terapêutico da Autora, cabe dizer que a **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) **possui indicação em bula** no tratamento de pacientes com *insuficiência cardíaca crônica (NYHA II-IV)*.

4. A **dapagliflozina 10mg** foi incorporada ao SUS (junho/2022) 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 mineralocorticoides².

- 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.
- De acordo com a 8ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite 2022, foi pactuado o medicamento **dapagliflozina** no **Grupo 2**³ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)⁴.

² 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: 11 jun. 2024.

³ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resumo Executivo da 12ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite – 2022.

Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/gestao-do-sus/articulacao-interfederativa/cit/pautas-de-reunioes-e-resumos/2022/dezembro>>. Acesso em: 11 jun. 2024.



- Considerando a referida incorporação, **novo** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida foi encaminhado para publicação (não disponível até o fechamento deste parecer).
- Dessa forma, este medicamento **ainda não é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro para a doença em questão.**

5. Faz-se necessário informar que, com o valor de fração de ejeção (FEVE) de 57% (*vide item 2.2 desta Conclusão*), a Autora também não apresentaria critério para ter acesso, por vias administrativas, ao tratamento com o medicamento **dapagliflozina** no SUS, tendo em vista o valor limite de FEVE ($\leq 40\%$) estipulado no momento de sua incorporação (*vide item 4*).

6. No entanto, artigo recente publicado nos Arquivos Brasileiro de Cardiologia, sobre o Tratamento Farmacológico da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Preservada relata que embora múltiplas terapias possam melhorar o prognóstico da ICFER, **somente os inibidores do cotransportador de sódio-glicose-2 (SGLT2i)** - (*classe terapêutica do medicamento dapagliflozina*) - **melhoraram os desfechos da ICFEP**, demonstrado em um ensaio controlado randomizado (ECR)⁵.

7. Os resultados do estudo DELIVER indicam que pacientes com insuficiência cardíaca levemente reduzida ou preservada, fornecem evidências convincentes de benefício, sendo o principal benefício da dapagliflozina na redução do piora da IC, apesar dos mecanismos de ação não estarem elucidados e não explicarem completamente os efeitos potentes da droga demonstrados nos estudos randomizados de grande escala. **Novos algoritmos já incorporam a dapagliflozina no tratamento da IC independente da fração de ejeção do ventrículo esquerdo**⁶. Dessa forma, informa-se que o medicamento possui indicação para o quadro clínico da Autora.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 501.339-77

CYNTHIA KANE

Médica
CRM-RJ 5259719-5
ID.3044995-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ Correia e Mesquita - Novidades e Reflexões na Terapia da ICFEP. Arq Bras Cardiol. 2022; 119(4):627-630. Disponível em: <https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-119-04-0627/0066-782X-abc-119-04-0627.x47225.pdf>. Acesso em: 11 jun. 2024.

⁶ João Manoel Rossi Neto. Dapagliflozina na Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Levemente Reduzida ou Preservada – Deliver. Rev Soc Cardiol Estado de São Paulo 2024;34(1):15-9. Disponível em: <<https://soces.org.br/revista/pdfjs/web/viewer.html?arquivo=57d32e7bfe23ae45bfbbad1f2ba7c5a4.pdf&edicoes=1>>. Acesso em: 11 jun. 2024.