



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2997/2022

Rio de Janeiro, 14 de dezembro de 2022.

Processo nº 0811414-64.2022.8.19.0008,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg (24mg/26mg)** (Entresto®), **Ivabradina 5mg** (Procoralan®), **Trimetazidina 35mg** (Neovangy® MR), **Omeprazol 20mg**, **Espironolactona 25mg** (Aldactone®), **Furosemida 40mg** e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foi considerado o Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos (Num.36360101 págs 1 a 3) emitido pelo médico da Policlínica Regional de Nova Aurora, em 03 de novembro de 2022, o Autor é portador de **Insuficiência cardíaca congestiva** descompensada, **Doença arterial coronariana** e **Diabetes mellitus tipo 2**, sendo prescrito **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®), **Ivabradina 5mg** (Procoralan®), **Trimetazidina 35mg** (Neovangy® MR), **Omeprazol 20mg**, **Espironolactona 25mg** (Aldactone®), **Furosemida 40mg** e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®). Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID10): **I50 – Insuficiência cardíaca; I42 – Cardiomiopatias; I25 – Doença isquêmica do coração e E11 – Diabetes mellitus não insulino dependente.**

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. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A insuficiência cardíaca ou **insuficiência cardíaca congestiva (ICC)** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só realizando-as após elevação das pressões de enchimento ventricular e atrial. Pode ser resultante da disfunção sistólica e/ou diastólica ou de ambas, comprometendo uma ou mais câmaras cardíacas. Na disfunção sistólica predomina a redução da contractilidade miocárdica, podendo ser resultante de: lesão miocárdica primária ou sobrecargas de pressão e de volume. Na disfunção diastólica observamos distúrbios do enchimento ventricular, devidos: a alteração do relaxamento, ou a redução da complacência (por aumento da rigidez da câmara) ou por interferência mecânica no desempenho da função ventricular na diástole¹. A ICC 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)².
2. A **doença arterial coronariana (DAC)** é resultante do estreitamento ou da oclusão das artérias coronarianas por aterosclerose, uma doença que afeta o revestimento endotelial das grandes e médias artérias do coração. Em 90% dos casos é causada pela formação de placa ateromatosa, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateromatosas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o aparecimento das manifestações clínicas da DAC. Na DAC crônica, a angina do peito se constitui na principal forma de apresentação da doença. Entretanto, a DAC crônica também pode se manifestar, na ausência de angina, por isquemia silenciosa e cardiomiopatia isquêmica³. O

¹Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. 2018. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/portal/abc/portugues/2018/v111103/pdf/11103021.pdf>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

³BOLETIM BRASILEIRO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE - BRATS. Avaliação das Próteses Endoluminais ("stents") convencionais e farmacológicas no tratamento da doença arterial coronariana. ano VII, n. 22, set. 2013. Disponível em: <[http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwja-pfCtvvOAhXBgpAKHWDIAHUQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fdocuments%2F33884%2F412285%2FBoletim%2BBrasileiro%2Bde%2BAvalia%25C3%25A7%25C3%25A3o%2Bde%2BTecnologias%2Bem%2BSa%25C3%25BAde%2B\(B](http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwja-pfCtvvOAhXBgpAKHWDIAHUQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fdocuments%2F33884%2F412285%2FBoletim%2BBrasileiro%2Bde%2BAvalia%25C3%25A7%25C3%25A3o%2Bde%2BTecnologias%2Bem%2BSa%25C3%25BAde%2B(B)



acometimento multiarterial é um dos principais preditores de prognóstico adverso em pacientes portadores de doença arterial coronariana. Seu tratamento tem o objetivo de aliviar sintomas derivados da isquemia miocárdica, preservar a função ventricular esquerda e reduzir a incidência de eventos cardíacos adversos, promovendo maiores taxas de sobrevivência tardia naqueles submetidos a procedimento de revascularização miocárdica⁴.

3. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e **DM insulino independente** devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional⁵.

4. O **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado⁵.

DO PLEITO

1. **Sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto®)** é indicado para reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalização por insuficiência cardíaca em pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica. Os benefícios são mais claramente evidentes em pacientes com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) abaixo do normal⁶.

2. **Ivabradina** é indicada no tratamento da insuficiência cardíaca sistólica de classe NYHA classe II a IV (Classificação Funcional da Associação de Cardiologia de Nova York) nos pacientes com ritmo sinusal e frequência cardíaca ≥ 70 bpm, em combinação com terapia padrão incluindo betabloqueadores ou quando os betabloqueadores são contraindicados ou não tolerados, reduzindo sintomas, mortalidade cardiovascular, mortalidade por insuficiência cardíaca e hospitalização devido à piora da insuficiência cardíaca⁷.

RATS)%2Bn%25C2%25BA%2B8%2F081ff5a0-0a83-4c5a-aff6-5ccf415ff39a&usg=AFQjCNFqfI0npqVHD8ktCdtlrsbCuPyDgw&bvm=bv.131783435,d.Y2I >. Acesso em: 13 dez. 2022.

⁴ MEIRELES, G.C.X. et al. Análise dos valores SUS para a revascularização miocárdica percutânea completa em multiarteriais. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, São Paulo, v. 94, n. 3, mar. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0066-782X2010000300004&script=sci_arttext>. Acesso em: 13 dez. 2022.

⁵ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

⁶ Bula do medicamento Sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto®) por Novartis Biociência S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Entresto>> Acesso em: 13 dez.2022.

⁷ Bula do medicamento Ivabradina (Procoralan®) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351466110200502/?substancia=23496>>. Acesso em: 13 dez. 2022.



3. A **Trimetazidina** é um agente anti-ischêmico de ação exclusivamente metabólica, que age independentemente de quaisquer alterações hemodinâmicas. Ao preservar o metabolismo energético das células expostas a hipóxia ou isquemia, a Trimetazidina mantendo a produção de ATP, minimizando acidose intracelular assegurando assim o bom funcionamento das bombas iônicas e do fluxo transmembranar de sódio-potássio, enquanto mantém a homeostase celular. Está indicado no tratamento da cardiopatía isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença⁸.

4. O **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons, age por inibição da H⁺K⁺ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido gástrico. Está indicado para: tratamento de úlceras gástricas e duodenais; Tratamento de esofagite de refluxo; tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison; tratamento de manutenção para prevenção de recidiva em pacientes com úlcera duodenal, pacientes pouco responsivos com úlcera gástrica e tratamento de manutenção para pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada; tratamento de pacientes que apresentam risco de aspiração de conteúdo gástrico durante anestesia geral; tratamento da erradicação de *H. pylori* associado à úlcera péptica; tratamento e prevenção de erosões ou úlceras gástricas e duodenais associadas a anti-inflamatórios não-esteroidais; e tratamento de dispepsia associada à acidez gástrica e também na esofagite de refluxo em crianças com mais de um ano de idade⁹.

5. **Espironolactona** (Aldactone[®]) está indicada nos seguintes casos: tratamento da hipertensão essencial; distúrbios edematosos, tais como edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; terapia auxiliar na hipertensão maligna; hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias e diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário¹⁰.

6. **Furosemida** é um diurético de alça destinado ao tratamento de hipertensão arterial leve a moderada, edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais, e edemas devido a queimaduras¹¹.

7. A **Dapagliflozina** melhora o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, reduzindo a reabsorção renal de glicose e levando à excreção do excesso dessa glicose na urina (glicosúria). É indicado em monoterapia como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2. Pode ser usado em combinação com metformina, uma tiazolidinediona, uma sulfoniluréia ou insulina (isolada ou com até duas medicações antidiabéticas orais), nos pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2, para melhora do controle glicêmico, quando a terapia existente juntamente com dieta e exercícios não proporciona controle glicêmico adequado. Também é indicado como terapia de combinação inicial com metformina, como adjuvante à dieta e prática de exercícios, para melhora do controle

⁸ Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel MR[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Vastarel>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

⁹ Bula do medicamento Omeprazol por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510119560151/>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Furosemida (Lasix[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?nomeProduto=lasix>>. Acesso em: 13 dez. 2022.



glicêmico em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2, quando ambas as terapias com dapagliflozina e metformina são apropriadas. não é indicado para uso por pacientes com diabetes mellitus tipo 1¹².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto[®]), **Ivabradina 5mg** (Procoralan[®]), **Trimetazidina 35mg** (Neovangy[®] MR), **Espironolactona 25mg** (Aldactone[®]), **Furosemida 40mg** e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]). **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca congestiva e diabetes mellitus tipo 2**.

2. Cumpre esclarecer que o **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto[®]), conforme documento médico à folha Num. 36360101 págs 1 a 3, teve sua formulação alterada, sendo apresentado na forma de **Sacubitril valsartana sódica hidratada**, um complexo de sal das formas aniônicas de sacubitril e valsartana, que, após a administração oral, se dissocia em sacubitril e valsartana. As apresentações também foram alteradas, sendo registradas as de 50, 100 e 200mg de Sacubitril valsartana sódica hidratada². Assim, recomenda-se ao médico assistente que ajustem a prescrição, de acordo com as alterações citadas.

3. Em relação ao medicamento **Omeprazol 20mg**, entende-se que **possui indicação clínica** ao caso do Autor, para evitar complicações dis pépticas provocadas pelo uso dos demais medicamentos indicados em seu tratamento.

4. Em relação à disponibilização no âmbito do SUS, relata-se:

- **Espironolactona 25mg e Omeprazol 20mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Belford Roxo, por meio da Atenção Básica, conforme REMUME municipal. Dessa forma, o Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência para receber informações quanto ao acesso.
- **Furosemida 40mg, Ivabradina 5mg e Trimetazidina 35mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Dapagliflozina 10mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **diabetes mellitus tipo 2**.¹³
 - ✓ Destaca-se que, conforme PCDT⁷, o uso da **Dapagliflozina** é recomendado para pacientes com DM2, com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia.
 - ✓ Os critérios de acesso estão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento da referida condição clínica¹³. O

¹²Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

¹³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA SCTIE/MS Nº 54, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 13 dez.. 2022.



Autor possui 62 anos, **inviabilizando que receba o medicamento por vias administrativas.**

- **Sacubitril valsartana sódica hidratada é fornecida** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão das **Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida** (ICFER).
- ✓ A associação **Sacubitril e Valsartana** foi incluída no tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes sintomáticos com classe funcional NYHA II e BNP > 150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE < 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários a tratamento otimizado (uso de doses máximas toleradas dos medicamentos preconizados – IECA ou ARA II, betabloqueadores, Espironolactona e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão)¹⁴.

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica (Hórus), constatou que o Autor **não se encontra cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)

7. Caso o Requerente perfaça os critérios das Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida para ter acesso ao medicamento Sacubitril valsartana sódica hidratada, o Demandante deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, Horário de atendimento: 08-17h portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

8. O (a) médico (a) assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

9. Resgata-se que a **Ivabradina foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), a qual decidiu pela **não incorporação no SUS** para o tratamento da insuficiência cardíaca crônica moderada a grave em indivíduos com frequência cardíaca 70bpm e que toleram menos de 50% da dose alvo recomendada de agentes betabloqueadores¹⁵.

¹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. 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_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf>. Acesso em: 13 dez. 2022.

¹⁵ Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação: Ivabradina para tratamento da insuficiência cardíaca crônica moderada a grave em indivíduos com frequência cardíaca 70bpm e que toleram menos de 50% da dose alvo recomendada de agentes betabloqueadores. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2016/Relatorio_Ivabradina_IC_CP_05_2016.pdf>. Acesso em: 13 dez. 2022.



10. Cumpre informar que Dapagliflozina **também** foi **incorporada ao SUS**¹⁶ para a terapia adicional para pacientes adultos com **Insuficiência Cardíaca** com fração de ejeção reduzida sintomáticos apesar do uso da terapia padrão (IECA/ARAI, betabloqueadores e antagonista do receptor de mineralocorticoides/aldosterona). Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011¹⁷, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS, no entanto, em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 12/2022, a **Dapagliflozina ainda não é disponibilizada** aos pacientes adultos com IC com fração de ejeção reduzida sintomáticos apesar do uso da terapia padrão (IECA/ARAI, betabloqueadores e antagonista do receptor de mineralocorticoides/aldosterona). Estando disponível no SUS apenas aos pacientes com Diabetes mellitus tipo 2.

11. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**

Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁶ Conitec. Relatório de recomendação n°734, junho/2022. Dapagliflozina 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 mineralocorticoides. <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220711_relatorio_734_dapagliflozina_ic.pdf>. Acesso em: 13 dez. 2022.

¹⁷ Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 13 dez. 2022.