



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1934/2023

Rio de Janeiro, 29 de agosto de 2023.

Processo nº 0001456-40.2018.8.19.0069,
ajuizado por ,
representada 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 ao medicamento **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

I – RELATÓRIO

1. Observa-se que para a presente ação foram emitidos os seguintes Pareceres:
 - **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2526/2018**, emitido em 17 de agosto de 2018 (fls. 50 a 58), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **doença de Alzheimer, demência, osteoporose e hipertensão arterial**; à indicação e fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **denosumabe 60mg** (Prolia®), **carbonato de cálcio + colecalciferol 400UI** (Oscal D®), **colecalciferol 14000UI/mL solução oral** (DePURA®), **cloridrato de memantina 10mg** (Heimer®), **risperidona 1mg**, **prometazina 25mg** (Fenergan®), **maleato de dexclorfeniramina 2mg/5mL + betametasona 0,25mg/5mL xarope** (Kóide D®), **colagenase pomada** (Kollagenase®), **haloperidol 1mg** (Haldol®), **perindopril arginina 10mg** (Acertil®), **atorvastatina cálcica 20mg** (Lipitor®) e **propafenona 150mg** (Vatis®); bem como a solicitação de esclarecimento médico quanto as condições clínicas associadas ao uso dos pleitos **risperidona 1mg**, **prometazina 25mg** (Fenergan®), **maleato de dexclorfeniramina 2mg/5mL + betametasona 0,25mg/5mL xarope** (Kóide D®), **colagenase pomada** (Kollagenase®), **atorvastatina Cálcica 20mg** (Lipitor®) e **propafenona 150mg** (Vatis®) e relato quanto a divergências nos documentos médicos relativos aos pleitos **carbonato de cálcio + colecalciferol 400UI** (Oscal D®) e **haloperidol 1mg** (Haldol®).
 - **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1415/2020**, emitido em 16 de julho de 2020 (fls. 236 a 240), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos ao quadro clínico da Autora – **labirintite**; à indicação e fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **betaistina 24mg** (Labirin®), **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Flavonid®), **memantina 10mg**, **quetiapina 25mg**, **sertralina 25mg**, **olmesartana 40mg** (Benicar®), **cloridrato de hidralazina 25mg** (Apresolina®) e **glicinato férrico 500mg** (Neutrofer®). Bem como, foi recomendada a emissão de **novo laudo com quadro clínico detalhado da Autora**, esclarecendo a utilização dos medicamentos **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Flavonid®), **quetiapina 25mg**, **sertralina 25mg** e **glicinato férrico 500mg** (Neutrofer®).
3. Posteriormente, foi acostado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 464 e 465), emitidos em 04 de abril de 2023, pela médica , onde foi relatado que a Autora apresenta **insuficiência cardíaca grave e hipertensão arterial sistêmica** e encontra-se em tratamento com **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).



II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2526/2018, emitido em 17 de agosto de 2018 (fls. 50 a 58) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1415/2020, emitido em 16 de julho de 2020 (fls. 236 a 240).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2526/2018, emitido em 17 de agosto de 2018 (fls. 50 a 58) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1415/2020, emitido em 16 de julho de 2020 (fls. 236 a 240).

2. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só realizando-nas 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 principal terminologia usada para definir IC baseia-se na fração de ejeção do ventrículo esquerdo (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).²

DO PLEITO

1. Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2526/2018, emitido em 17 de agosto de 2018 (fls. 50 a 58) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1415/2020, emitido em 16 de julho de 2020 (fls. 236 a 240).

2. A **Dapagliflozina** é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2). Está indicado no diabetes *mellitus* tipo 2; e no tratamento de **insuficiência cardíaca** com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos³.

III – CONCLUSÃO

1. Em atenção ao despacho (fl. 470), seguem as informações.

2. O pleito **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) é indicado ao tratamento de **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos**⁴. Contudo, consta em documento médico apenas a condição clínica **insuficiência cardíaca grave**. Assim, **recomenda-se a médica assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Requerente**

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: 29 ago. 2023.

²Conitec. Relatório de recomendação nº734, 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://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220711_relatorio_734_dapagliflozina_ic.pdf>. Acesso em: 29 ago. 2023.

³Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca Do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 29 ago. 2023.

⁴Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca Do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 29 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão.

3. Quanto à disponibilidade dos medicamentos pleiteados, através SUS, elucida-se que:

- **Dapagliflozina** foi **incorporada ao SUS**⁵ 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 nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁶, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Adicionalmente, A fim de inferir sobre seu acesso pelo Autor, faz-se necessária a informações mencionadas no item 2 dessa conclusão.

- ✓ Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 08/2023, 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.

4. Quanto às solicitações de esclarecimento contidas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2526/2018, emitido em 17 de agosto de 2018 (fls. 50 a 58) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1415/2020, emitido em 16 de julho de 2020 (fls. 236 a 240). Informa-se foram acostados novos documentos (fls. 328 a 331, 422 e 423). Contudo, tratam-se de receituários médicos os quais não esclarecem os referidos questionamentos, conforme recomendado. Dessa forma, não há novas considerações a serem realizadas por este Núcleo.

5. As demais informações julgadas pertinentes já foram devidamente abordadas nos Pareceres Técnicos anteriores.

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.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵Conitec. Relatório de recomendação nº734, 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: 29 ago. 2023.

⁶Decreto nº 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: 29 ago. 2023.