

Nota Técnica 349878

Data de conclusão: 19/05/2025 16:05:44

Paciente

Idade: 19 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Lindolfo Collor/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: Juízo C do 2º Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 349878

CID: N18 - Insuficiência renal crônica

Diagnóstico: Insuficiência renal crônica

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: DAPAGLIFLOZINA

Via de administração: VO

Posologia: Dapagliflozina 10mg, tomar um cp ao dia

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: DAPAGLIFLOZINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: estão disponíveis no SUS medicamentos para o tratamento das doenças de base (hipertensão, diabetes e dislipidemia) e para complicações da DRC.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: DAPAGLIFLOZINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DAPAGLIFLOZINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: DAPAGLIFLOZINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A dapagliflozina e a empagliflozina são medicamentos que inibem a ação do transportador SGLT2 (do inglês, sodium glucose linked transporter) nos túbulos proximais dos rins. Essa inibição promove maior excreção de glicose urinária, reduzindo a glicemia, promovendo perda de peso e reduzindo a retenção de fluidos [5].

A diretriz de 2024 Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) recomenda o uso de SGLT2 em pacientes adultos com DRC com ou sem a presença de diabetes melito, com TFG >20 ml/min/1,73m² e razão albumina-creatinina urinária (com albumina medida em miligramas e creatinina medida em gramas) maior ou igual a 200 mg/g [3] (nível de recomendação 1A). O principal estudo sobre o uso da dapagliflozina no tratamento da DRC é um ensaio clínico randomizado com 4304 participantes que tinham uma taxa de filtração glomerular (TFG) estimada de 25 a 75 mL/min por 1,73m² de área de superfície corporal e uma razão albumina-creatinina urinária (com albumina medida em miligramas e creatinina medida em gramas) de 200 a 5000. Estes pacientes foram randomizados para receber dapagliflozina (10 mg uma vez ao dia) ou placebo. O desfecho primário foi um composto de um declínio sustentado na TFG estimada de pelo menos 50%, doença renal em estágio terminal ou morte por causas renais ou cardiovasculares [6]. Em uma mediana de 2,4 anos, um evento de desfecho primário ocorreu em 197 de 2152 participantes (9,2%) no grupo dapagliflozina e 312 de 2152 participantes (14,5%) no grupo placebo (razão de risco, 0,61; intervalo de confiança [IC] de 95%, 0,51 a 0,72; P<0,001; número necessário para tratar para prevenir um evento de desfecho primário, 19 [IC de 95%, 15 a 27]). A razão de risco para o composto de declínio sustentado na TFG estimada de pelo menos 50%, doença renal em estágio terminal ou morte por causas renais foi de 0,56 (IC de 95%, 0,45 a 0,68; P<0,001), e a razão de risco para o composto de morte por causas cardiovasculares ou hospitalização por insuficiência cardíaca foi de 0,71 (IC de 95%, 0,55 a 0,92; P=0,009). A morte ocorreu em 101 participantes (4,7%) no grupo dapagliflozina e 146 participantes (6,8%) no grupo placebo (razão de risco, 0,69; IC de 95%, 0,53 a 0,88; P=0,004). Os efeitos da dapagliflozina foram semelhantes em participantes com diabetes tipo 2 e naqueles sem diabetes tipo 2 [6].

Já sobre o uso da empagliflozina, [The EMPA-KIDNEY Collaborative Group](#) elaborou um ensaio clínico randomizado com 6609 pacientes com doença renal crônica que tinham uma taxa de filtração glomerular estimada (TFG) de pelo menos 20 a 45 mL/min por 1,73m² de área de superfície corporal, ou que tinham uma TFG de pelo menos 45, mas menos de 90 ml por minuto por 1,73 m² com uma proporção de albumina urinária para creatinina (com albumina medida em miligramas e creatinina medida em gramas) de pelo menos 200. Os pacientes foram aleatoriamente designados para receber empagliflozina (10 mg uma vez ao dia) ou placebo correspondente. O desfecho primário foi um composto de progressão da doença renal (definida como doença renal em estágio terminal, uma diminuição sustentada na TFG para <10 ml por minuto por 1,73 m², uma diminuição sustentada na TFG de ≥40% da linha de base ou morte por causas renais) ou morte por causas cardiovasculares. Durante uma mediana

de 2,0 anos de acompanhamento, a progressão da doença renal ou morte por causas cardiovasculares ocorreu em 432 de 3304 pacientes (13,1%) no grupo empagliflozina e em 558 de 3305 pacientes (16,9%) no grupo placebo (razão de risco, 0,72; intervalo de confiança [IC] de 95%, 0,64 a 0,82; $P < 0,001$). Os resultados foram consistentes entre pacientes com ou sem diabetes e entre subgrupos definidos de acordo com as faixas de eGFR. A taxa de hospitalização por qualquer causa foi menor no grupo empagliflozina do que no grupo placebo (razão de risco, 0,86; IC de 95%, 0,78 a 0,95; $P = 0,003$), mas não houve diferenças significativas entre os grupos com relação ao resultado composto de hospitalização por insuficiência cardíaca ou morte por causas cardiovasculares (que ocorreu em 4,0% no grupo empagliflozina e 4,6% no grupo placebo) ou morte por qualquer causa (em 4,5% e 5,1%, respectivamente) [7].

Uma revisão sistemática com metanálise avaliou o uso de medicamentos inibidores SGLT2 para o tratamento da DRC. Foram incluídos ensaios com inibidores de SGLT2 que eram duplo-cegos, controlados por placebo, realizados em adultos (idade ≥ 18 anos), grandes (≥ 500 participantes por grupo) e com pelo menos 6 meses de duração. Os principais resultados de eficácia foram progressão da doença renal (padronizada para uma definição de uma diminuição sustentada $\geq 50\%$ na taxa de filtração glomerular estimada [eGFR], uma eGFR baixa sustentada, doença renal em estágio terminal ou morte por insuficiência renal), lesão renal aguda e um composto de morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca. Outros resultados foram morte por doença cardiovascular e não cardiovascular consideradas separadamente, e os principais resultados de segurança foram cetoacidose e amputação de membros inferiores [8]. Foram incluídos na análise 13 ensaios clínicos e 90.409 participantes (82,7% participantes com diabetes e 17,3% sem diabetes; intervalo médio de eGFR basal em nível de ensaio de 37 a 85 mL/min por 1,73 m²). Comparado ao placebo, o uso de inibidor de SGLT2 reduziu o risco de progressão da doença renal em 37% (risco relativo [RR] 0,63, IC de 95% 0,58-0,69) com resultados semelhantes em pacientes com e sem diabetes. Os inibidores de SGLT2 reduziram o risco de lesão renal aguda em 23% (0,77, 0,70-0,84) e o risco de morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca em 23% (0,77, 0,74-0,81), novamente com efeitos semelhantes em pessoas com e sem diabetes. Os inibidores de SGLT2 também reduziram o risco de morte cardiovascular (0,86, 0,81-0,92), mas não reduziram significativamente o risco de morte não cardiovascular (0,94, 0,88-1,02). Para esses resultados de mortalidade, os RRs foram semelhantes em pacientes com e sem diabetes [8].

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
DAPAGLIFLOZIN A	10 MG COM REV13 CT BL AL AL X 30		R\$ 129,51	R\$ 1.683,63

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, $PMVG = PF \cdot (1 - CAP)$. O CAP, regulamentado pela Resolução nº 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível. A dapagliflozina é produzida no Brasil por inúmeras farmacêuticas. De acordo com os dados de prescrição juntada ao processo e após consulta à tabela CMED em abril de 2025, foi elaborada

a tabela acima estimando o custo de um ano de tratamento.

A CONITEC elaborou avaliação econômica sobre a incorporação da dapagliflozina para o tratamento de DRC no SUS [4]. Foi apresentado um estudo de custo-efetividade com modelo de Markov com simulação de coortes pela vida toda para comparar as estratégias com e sem dapagliflozina em DRC na perspectiva do SUS. De acordo com o modelo proposto a relação de custo efetividade incremental para o desfecho anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ) foi de R\$ 9.121,96 e para o desfecho anos de vida ganhos foi de R\$ 7.099,85.

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) e Scottish Medicines Consortium (SMC) recomendam o uso da dapagliflozina para tratamento de adultos com doença renal crônica em associação a IECA ou BRA nas doses máximas toleradas. A recomendação foi para indivíduos com taxa de filtração glomerular estimada entre 25 e 75 mL/min/1,73 m² e diagnosticados com diabetes ou que tenham URAC maior que 22,6 mg/mmol [9,10].

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: o uso por pelo menos dois anos de um inibidor SGLT2 em pacientes com DRC demonstrou redução da morbidade e mortalidade, além de reduzir o risco da progressão da doença.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: DAPAGLIFLOZINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A terapia com inibidores do SGLT2, como a dapagliflozina, demonstrou eficácia na redução da progressão da Doença Renal Crônica (DRC), bem como na diminuição de desfechos importantes como hospitalizações e mortalidade. De acordo com a RENAME 2025, o medicamento pleiteado está disponível no Sistema Único de Saúde (SUS). Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) atualizado para estratégias de atenuação da progressão da DRC, a dapagliflozina está indicada para pacientes adultos com: Taxa de Filtração Glomerular (TFG) entre 25 e 75 mL/min/1,73 m²; Diabetes Mellitus tipo 2 ou relação albumina-creatinina (RAC) $\geq$ 300 mg/g em pacientes não diabéticos; e que estejam em uso de IECA ou BRA na dose máxima tolerada por pelo menos quatro semanas.

No caso em análise, os documentos apresentados não demonstram o atendimento aos critérios exigidos. A parte autora informa a creatinina de 4,1 mg/dL em dezembro de 2024, sem o valor estimado da TFG. Contudo, com base nesse valor de creatinina, é possível estimar que a TFG encontra-se abaixo da faixa de inclusão estabelecida no PCDT, o que inviabiliza a indicação terapêutica da dapagliflozina no contexto do SUS. Diante do exposto, não se verificam critérios clínicos que justifiquem o fornecimento da dapagliflozina.

Ainda assim, caso apresente exames dentro da faixa indicada pelo PCDT, priorizamos a viabilização do acesso ao medicamento por meio da via administrativa, conforme os princípios e diretrizes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Caso haja negativa da concessão da tecnologia apesar do uso de exames e CIDs apropriados, consideramos razoável a discussão sobre eventual provimento jurisdicional.

Permanecemos à disposição para eventual reavaliação, caso sejam apresentadas novas informações clínicas ou laboratoriais que possam alterar o enquadramento do caso.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Estratégias para Atenuar a Progressão da Doença Renal Crônica- Versão preliminar [Internet]. 2025. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2023/20230418_relatorio_pcdt_estrategias_para_atenuar_a_progressao_da_drc_cp_11.pdf
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde.. Departamento de Atenção Especializada e Temática. Diretrizes Clínicas para o Cuidado ao paciente com Doença Renal Crônica – DRC no Sistema Único de Saúde/ [Internet]. 2014. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/diretriz-cuidados-drc.pdf>
3. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. Kidney Int. abril de 2024;105(4S):S117–314.
4. CONITEC. Dapagliflozina para tratamento de pacientes adultos com doença renal crônica em uso de terapia padrão. [Internet]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220927_relatorio_773_dapagliflozina_doenca_renal_cronica_final.pdf
5. Ferrari F, Martins VM, Scheffel RS, da Silveira AD, Motta MT, Moriguchi EH, et al. The Role of Sodium-Glucose Cotransporter-2 Inhibitors in Patients With Heart Failure, Regardless of Diabetes Status: Focus on Cardiovascular Disease. Ann Pharmacother. outubro de 2021;55(10):1267–75.
6. Heerspink HJL, Stefánsson BV, Correa-Rotter R, Chertow GM, Greene T, Hou FF, et al. Dapagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. N Engl J Med. 8 de outubro de 2020;383(15):1436–46.
7. The EMPA-KIDNEY Collaborative Group, Herrington WG, Staplin N, Wanner C, Green JB, Hauske SJ, et al. Empagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. N Engl J Med. 12 de janeiro de 2023;388(2):117–27.
8. Nuffield Department of Population Health Renal Studies Group, SGLT2 inhibitor Meta-Analysis Cardio-Renal Trialists' Consortium. Impact of diabetes on the effects of sodium glucose co-transporter-2 inhibitors on kidney outcomes: collaborative meta-analysis of large placebo-controlled trials. Lancet Lond Engl. 19 de novembro de 2022;400(10365):1788–801.
9. Overview | Dapagliflozin for treating chronic kidney disease | Guidance | NICE [Internet]. NICE; 2022 [citado 16 de setembro de 2024]. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/TA775>
10. dapagliflozin (Forxiga) [Internet]. Scottish Medicines Consortium. [citado 16 de setembro de 2024]. Disponível em: <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/dapagliflozin-forxiga-full-smc2428/>

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Sim

Outras Informações: Segundo relatório médico (Evento 1 - LAUDO8), a parte autora apresenta diagnóstico de insuficiência renal crônica (estágio não especificado), síndrome nefrótica com proteinúria e anemia. Consta uso prévio dos medicamentos enalapril e hidroclorotiazida. No que tange à diabetes melito, não há exames ou laudo confirmatório. Diante

desse cenário, foi prescrita dapagliflozina para o tratamento da proteinúria, mas a paciente não conseguiu acesso ao medicamento por via administrativa, em razão de não atender aos critérios definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Foram juntadas aos autos negativas administrativas quanto ao fornecimento dos medicamentos solicitados (Evento 1, OUT9, páginas 1 a 3). Assim, a parte autora pleiteia judicialmente o fornecimento dos medicamentos alfaepoetina e dapagliflozina.

A presente nota técnica versará acerca do uso de dapagliflozina no tratamento da proteinúria na doença renal crônica.

A Doença Renal Crônica (DRC) é uma condição clínica caracterizada pela perda progressiva da função dos néfrons e consequente perda de capacidade dos rins de filtrar o sangue e manter a homeostase [1,2]. Muitos fatores estão associados tanto à etiologia quanto à progressão da DRC, incluindo o diabetes, hipertensão, senilidade, obesidade, antecedentes de doença do aparelho circulatório (doença coronariana, acidente vascular cerebral, doença vascular periférica, insuficiência cardíaca), histórico de DRC na família, tabagismo e uso de agentes nefrotóxicos. Também ressalta-se que a DRC tem sido descrita como um dos principais determinantes de risco de eventos cardiovasculares [2].

Existem diversas formas de aferir as funções renais, mas do ponto de vista clínico, a função excretora é aquela que tem maior correlação com os desfechos clínicos. Todas as funções renais costumam declinar de forma paralela com a sua função excretora. Na prática clínica, a função excretora renal pode ser medida através da taxa de filtração glomerular (TFG). Dessa forma, é portador de DRC qualquer indivíduo que, independentemente da causa, apresente por pelo menos três meses consecutivos uma TFG < 60 ml/min/1,73m² [2].

Para melhor estruturação do tratamento dos pacientes com DRC, bem como para estimativa de prognóstico, é necessário que, após o diagnóstico, todos os pacientes sejam classificados, considerando principalmente a Taxa de Filtração Glomerular (TFG) [3]. Para estadiamento da DRC e estimativa de prognóstico, recomenda-se que se combine as medidas de TFG com as de albuminúria. Pertinente ao caso em tela a classificação 3 A e B significa que o paciente apresenta TFG moderadamente diminuída (30-59 mL/min por 1,73m²). De acordo com as Diretrizes Clínicas para o Cuidado ao paciente com Doença Renal Crônica no Sistema Único de Saúde, pacientes classificados no estágio 3B devem ser acompanhados nas UBS para tratamento de fatores de risco modificáveis para a progressão da DRC e doença cardiovascular: controle da glicemia, da hipertensão arterial, dislipidemia, obesidade, doenças cardiovasculares, tabagismo e adequação do estilo de vida [2].