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 2° 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 diabete 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 fora 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 TFGe para <10 ml por minuto por 1,73 m2 , uma diminuição sustentada na TFGe 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 ?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
DAPAGLIFLOZINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	13	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*(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) ? 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 diabete 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 TFGe com as de albuminuria. 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].