Nota Técnica 380817

Data de conclusão: 25/07/2025 11:08:25

Paciente

Idade: 59 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Santo Cristo/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 380817-A

CID: I50 - Insuficiência cardíaca

Diagnóstico: Insuficiência cardíaca

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 10 mg - 1 comprimido 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 para o tratamento da insuficiência cardíaca IECA (enalapril e captopril), BRA (losartana), betabloqueadores (succinato de metoprolol e carvedilol), antagonista da aldosterona (espironolactona), diuréticos de alça ou tiazídicos (furosemida e hidroclorotiazida), hidralazina, nitrato de isossorbida, digoxina, pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF); e dapagliflozina e sacubitril associado a valsartana pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), mediante critérios dispostos no PCDT da condição clínica [2] .

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 é um medicamento que inibe 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 [3].
O uso de inibidores do SGLT2 foi associado à proteção cardiovascular em pacientes com DM2 e alto risco CV em ensaios clínicos estudando esta população, incluindo desfechos relacionados à IC [3,4]. Isso levou à hipótese de que estes medicamentos poderiam ser benéficos em pacientes com IC, independentemente da presença de DM2.
De fato, um ensaio clínico randomizado (o estudo DAPA-HF) avaliou esta hipótese [5]. Foram incluídos 4.744 pacientes diagnosticados IC com classe II, III ou IV da NYHA e uma fração de ejeção de 40% ou menos para receber dapagliflozina (em uma dose de 10 mg uma vez ao dia) ou placebo, além da terapia recomendada. O desfecho primário foi um composto de agravamento da IC (hospitalização ou uma visita urgente resultando em terapia intravenosa para insuficiência cardíaca) ou morte cardiovascular. Além disso, os pacientes precisavam apresentar níveis elevados de peptídeo natriurético N-terminal e estar em tratamento para IC incluindo um iECA ou um BRA sacubitril-valsartana mais um beta-bloqueador, a menos que tal uso fosse contraindicado ou resultasse em efeitos colaterais inaceitáveis. O uso de um antagonista do receptor mineralocorticoide também era encorajado. Ao longo de uma mediana de 18,2 meses, o desfecho primário ocorreu em 386 de 2373 pacientes (16,3%) no grupo dapagliflozina e em 502 de 2371 pacientes (21,2%) no grupo de placebo (RR 0,74; IC95% 0,65 a 0,85; P<0,001), resultando em um número necessário para tratar (NNT) de 21 pacientes para obter um benefício. Um primeiro agravamento da insuficiência cardíaca ocorreu em 237 pacientes (10,0%) no grupo dapagliflozina e em 326 pacientes (13,7%) no grupo placebo (RR 0,70; IC95% 0,59 a 0,83). Morte por causas cardiovasculares ocorreram em 227 pacientes (9,6%) no grupo dapagliflozina e em 273 pacientes (11,5%) no grupo placebo (RR 0,82; IC95% 0,69 a 0,98); 276 pacientes (11,6%) e 329 pacientes (13,9%), respectivamente, morreram de qualquer causa (RR 0,83; IC95% 0,71 a 0,97). Os achados em pacientes com diabetes foram semelhantes aos de pacientes sem diabetes. A frequência de eventos adversos relacionados à depleção de volume, disfunção renal e hipoglicemia não diferiu entre os grupos de tratamento.
Uma revisão sistemática da literatura, publicada em 2021, também avaliou esta questão [6]. Foram incluídos nove ensaios clínicos randomizados e os desfechos primários avaliados foram morte cardiovascular e hospitalização por IC. Foi observado que a dapagliflozina, quando comparada ao placebo, diminui significativamente estes desfechos quando avaliados em

conjunto (RR 0,75; IC95% 0,68 a 0,84), morte cardiovascular (RR 0,80; IC95% 0,68 a 0,93) e hospitalização por IC (RR 0,72; IC95% 0,63 a 0,83).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
DAPAGLIFOZINA	10 MG COM REV13 CT BL AL AL X 30		R$ 84,17	R$ 1.094,21

* 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.

Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, em dezembro de 2024, considerando a alternativa de menor custo e de acordo com as informações da prescrição médica juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo para um ano de tratamento.

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do sistema de saúde britânico, recomendada a dapagliflozina como uma opção para o tratamento da IC sintomática com fração de ejeção reduzida em adultos, apenas se for usada como um complemento para o tratamento padrão otimizado com iECA ou BRA associados a betabloqueadores e, se tolerado, antagonistas do receptor mineralocorticoide. A razão de custo-efetividade incremental (RCEI) neste cenário para o uso da dapagliflozina foi calculado em £ 7.264 por ano de vida ajustado para qualidade (QALY) ganho, sendo considerada uma terapia custo efetiva naquele sistema de saúde [7].

Duas análises baseadas em modelos avaliaram o valor econômico da terapia com dapagliflozina em comparação com os cuidados habituais com base nos resultados do ensaio DAPA-HF [8,9]. Ambas as análises encontraram custos por QALY entre US$ 60.000 e US$ 90.000, o que é consistente com o valor intermediário de acordo com os benchmarks adotados para a diretriz atual. Os resultados foram mais sensíveis à magnitude da redução da mortalidade cardiovascular, com uma redução ? 8% na mortalidade cardiovascular necessária para um custo por QALY inferior a 150.000 dólares num estudo [8]. Há uma ampla gama de custos observados atualmente com a dapagliflozina. Estas duas análises estimaram um custo por QALY de <$50.000, com custos anuais de dapagliflozina de $ 3.240 (redução de 43% em relação à análise principal) e $ 2.500 (uma redução de 40% em relação à análise principal), respectivamente [8,9]. Uma redução menor no custo dos medicamentos levaria a um custo por QALY de <US$ 60.000, o limite para valor alto nesta Diretriz.

No seu relatório, a CONITEC realizou avaliação econômica do tratamento com dapagliflozina em pacientes com IC. Foram realizados estudos de custo-utilidade e custo-minimização, considerando-se os custos associados aos tratamentos com dapagliflozina e com a terapia padrão, os custos atribuídos nos estados de saúde, o manejo da IC (hospitalização, visita à emergência, morte por IC) e da diabetes mellitus tipo 2, sendo os anos de vida salvos o principal desfecho. A adição de dapagliflozina à terapia padrão resultou em 0,52 anos incrementais com razão de custo-efetividade incremental (RCEI) de R$ 7.661,00/ano de vida salvo, enquanto que para o desfecho de anos de vidas salvos ajustados à qualidade (QALY), a adição de dapagliflozina gerou ganhos de 0,428 QALY, com razão de custo-utilidade

incremental (RCUI) de R$ 9.296,00/QALY. Na análise de custo-minimização, os resultados comparando a dapagliflozina + terapia padrão versus sacubitril/valsartana + tratamento padrão, mostraram que houve uma economia de recursos financeiros de R$ 7.099,00/ paciente/ano. Deliberando, assim, parecer favorável à incorporação do medicamento conforme critérios definidos [1].

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: diminuição dos desfechos cardiovasculares, incluindo morte por causa cardiovascular e internação por insuficiência cardíaca.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: DAPAGLIFLOZINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O uso da dapagliflozina em pacientes que estão recebendo tratamento otimizado para IC com fração de ejeção reduzida leva a redução de eventos cardiovasculares, incluindo mortalidade e internação por IC. Além disso, análises econômicas realizadas em diversos sistemas de saúde demonstraram que esta terapia é custo-efetiva e, ainda, a CONITEC deliberou incorporar essa tecnologia para pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE ?40%), NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com IECA ou ARA II, com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides, no SUS (vide item 5.4).
Embora, pelas informações disponíveis no processo, não seja possível afirmar que o paciente em tela preenche todos os critérios definidos pela CONITEC, cabe ressaltar que as condições que devem ser satisfeitas para que a parte tenha acesso ao medicamento estão dispostas, em detalhe, no PCDT da condição, que deverá ser avaliado pelo médico assistente. Se cumpridas as condições, a parte autora deverá procurar a Secretaria Municipal de Saúde que indicará o serviço onde deverão ser entregues os documentos solicitados pelo referido protocolo clínico, dando entrada à solicitação administrativa do tratamento, visto a dapagliflozina ser disponibilizada via Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

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 no SUS (CONITEC), Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação: 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 [Internet]. 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220711_relatorio_734_dapagliflozina_ic.pdf
2. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico Industrial da Saúde. Portaria conjunta

SAES/SECTICS nº 10, de 13 de Setembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca
3. 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.
4. Zou CY, Liu XK, Sang YQ, Wang B, Liang J. Effects of SGLT2 inhibitors on cardiovascular outcomes and mortality in type 2 diabetes: A meta-analysis. Medicine (Baltimore). dezembro de 2019;98(49):e18245.
5. McMurray JJV, Solomon SD, Inzucchi SE, Køber L, Kosiborod MN, Martinez FA, et al. Dapagliflozin in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction. N Engl J Med. 21 de novembro de 2019;381(21):1995–2008.
6. Cai RP, Xu YL, Su Q. Dapagliflozin in Patients with Chronic Heart Failure: A Systematic Review and Meta-Analysis. Cardiol Res Pract. 2021;2021:6657380.
7. Overview | Dapagliflozin for treating chronic heart failure with reduced ejection fraction | Guidance | NICE [Internet]. NICE; 2021 [citado 29 de novembro de 2023]. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta679
8. Parizo JT, Goldhaber-Fiebert JD, Salomon JA, Khush KK, Spertus JA, Heidenreich PA, et al. Cost-effectiveness of dapagliflozin for treatment of patients with heart failure with reduced ejection fraction. JAMA Cardiol. 2021;6(8):926–35.
9. Isaza N, Calvachi P, Raber I, Liu CL, Bellows BK, Hernandez I, et al. Cost-effectiveness of dapagliflozin for the treatment of heart failure with reduced ejection fraction. JAMA Netw Open. 2021;4(7):e2114501–e2114501.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Inicialmente, cabe observar que Forxiga®, Lixiana®, Naprix® e Ozempic® são designações de marcas comerciais, em desacordo com os Enunciados 12, 15 e 67 das Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Por essa razão, serão tratados neste documento como dapagliflozina, edoxabana, ramipril e semaglutida, respectivamente.
Segundo breve laudo médico (Evento 1, LAUDO7; Evento 1, LAUDO8; Evento 46, OUT2), a parte autora, com 57 anos, possui diagnósticos de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (< 40%), obesidade grau 3, hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, cardiomiopatia e diabetes mellitus. Consta que o paciente não apresenta condições clínicas, sem maiores informações, para realizar cirurgia bariátrica pelo risco cirúrgico. Já fez tratamento com nutricionista, sem perda de peso desejada. Não há exames acostados ao processo, bem como não há informações claras sobre outros tratamentos já realizados. Nesse contexto, pleiteia os medicamentos espironolactona, furosemida, ramipril, carvedilol, dapagliflozina, edoxabana e semaglutida. A presente avaliação será sobre o pleito de dapagliflozina no contexto da insuficiência cardíaca.
A insuficiência cardíaca (IC) é uma síndrome clínica caracterizada pela incapacidade do coração bombear sangue de forma a atender às necessidades dos órgãos [1]. Sua prevalência estimada é de 1 a 2% da população adulta no mundo, aumentando para mais de 10% em

idosos. Após o diagnóstico de IC, a mortalidade em 5 anos pode ser de até 65% [1,2]. No Brasil, dados de 2017 apontam para mais de 22 mil óbitos por esta síndrome [3].
A principal classificação da IC é conforme a fração de ejeção do ventrículo esquerdo, sendo classificada como: IC com fração de ejeção reduzida (ICFER) quando a fração de ejeção é inferior a 40%, IC com fração de ejeção intermediária (ICFEi) quando a fração de ejeção está entre 40 e 49% e IC com fração de ejeção preservada (ICFEP) quando a fração de ejeção é maior ou igual a 50%. Esta classificação é fundamental para a definição do tratamento da IC, tendo em vista que todos os tratamentos farmacológicos ou não farmacológicos só demonstraram melhora na sobrevida para os pacientes com ICFER. Pode ser ainda classificada conforme a gravidade dos sintomas, através da escala da NYHA. Seus principais sintomas são relacionados à perda da capacidade funcional e intolerância ao exercício (falta de ar e cansaço), além de sinais de retenção hídrica (como inchaço nas pernas, acúmulo de líquido no pulmão, espaço pleural, fígado, membros inferiores, entre outros), culminando com piora na qualidade de vida, aumento do risco de hospitalização e óbito [1–3].
O tratamento farmacológico de primeira escolha para a ICFER com o objetivo da redução de mortalidade compreende: um inibidor da enzima conversora da angiotensina (IECA) ou um bloqueador do receptor da angiotensina (BRA), um betabloqueador e um antagonista da aldosterona em doses otimizadas. Para aqueles pacientes que persistem com sintomas da IC (classe funcional da NYHA II ou mais) após a prescrição destas três classes supramencionadas nas doses recomendadas, uma das possibilidades terapêuticas é a substituição do IECA ou BRA pelo sacubitril-valsartana [1,2,4].

Tecnologia 380817-B

CID: I10 - Hipertensão essencial (primária)

Diagnóstico: Hipertensão essencial (primária)

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: FUROSEMIDA

Via de administração: VO

Posologia: Furosemida 40 mg - 1 comprimido pela manhã

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: FUROSEMIDA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Estão disponíveis para o tratamento da insuficiência cardíaca IECA (enalapril e captopril), BRA (losartana), betabloqueadores (succinato de metoprolol e carvedilol), antagonista da aldosterona (espironolactona), diuréticos de alça ou tiazídicos (furosemida e hidroclorotiazida), hidralazina, nitrato de isossorbida, digoxina, pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF); e dapagliflozina e sacubitril associado a valsartana pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), mediante critérios dispostos no PCDT da condição clínica (2).

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: FUROSEMIDA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: FUROSEMIDA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: FUROSEMIDA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A espironolactona, um antagonista de aldosterona, compete com a aldosterona por sítios receptores nos túbulos renais distais, aumentando a excreção de cloreto de sódio e água enquanto conserva íons de potássio e hidrogênio; podendo também bloquear o efeito da aldosterona no músculo liso arteriolar (2,5). É portanto um diurético, utilizado em condições clínicas como hipertensão arterial sistêmica e insuficiência cardíaca. A furosemida é um diurético de alça, que produz diurese mais intensa e de curta duração, inibindo principalmente a reabsorção de cloreto de sódio na alça ascendente de Henle e nos túbulos renais proximais e distais, o que interfere no sistema de cotransporte de ligação de cloreto, causando assim seu efeito natriurético. Sendo indicado para redução de edema devido a doenças cardíacas, insuficiência cardíaca aguda e edema pulmonar (2,6). O carvedilol é um fármaco beta bloqueador não seletivo e antagonista alfa?, utilizado principalmente no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva severa e hipertensão arterial, pela vasodilatação, redução da atividade da renina plasmática, redução da resistência vascular, o que diminui a pressão arterial e a frequência cardíaca, além de melhorar o índice de volume sistólico (2,7).
O tratamento medicamentoso da IC tem como objetivo aumentar a sobrevida, reduzir hospitalizações, melhorar os sintomas e a qualidade de vida dos pacientes, sendo amplamente baseado em evidências de ensaios clínicos randomizados, metanálises e diretrizes clínicas, podendo ser utilizado de forma combinada e otimizada quando apropriado. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida considera como tratamento padrão inicial aquele composto por IECA, BRA, betabloqueadores, antagonista de aldosterona, associado ou não a diuréticos (2). Em relação aos betabloqueadores utilizados no tratamento de IC, bisoprolol, succinato de metoprolol e carvedilol, ressalta-se que reduzem a morbidade e mortalidade, além de reduzirem a severidade dos sintomas, sem evidência de superioridade entre eles. Esses benefícios também foram demonstrados com o uso da espironolactona, contudo, deve ser utilizada com cautela em pacientes com perda da função renal e níveis de potássio sérico acima de 5,0 mmol/L, especialmente pelo risco de hipercalemia, sendo importante a dosagem periódica de potássio sérico após o início do tratamento. A furosemida é eficaz na redução dos sintomas de sobrecarga de volume. Esse diurético é utilizado para controlar a congestão e o edema associados à IC, aumentando a diurese. A sua dose deve ser ajustada a partir da resposta clínica do paciente, com o objetivo de alcançar e manter a euvolemia. A monitorização periódica da função renal e de eletrólitos, em especial dos níveis séricos de potássio, sódio e magnésio, é recomendada dadas as possíveis interações com outros fármacos utilizados para IC (2,8,9).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
ESPIRONOLACTONA	25 MG COM CT13 BL AL PLAS TRANS X 30		R$ 16,27	R$ 211,51

FUROSEMIDA	40 MG COM CT13 BL AL PLAS TRANS X 30	R$ 8,84	R$ 114,92
CARVEDILOL	25 MG COM CT25 BL AL AL X 30	R$ 24,77	R$ 619,25
Total			R$ 945,68

* 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.
Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, em dezembro de 2024, considerando as alternativas de menor custo e de acordo com as informações da prescrição médica juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando os custos para um ano de tratamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: prevenção de eventos cardiovasculares, melhora dos sintomas, redução de mortalidade e hospitalizações.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: FUROSEMIDA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O paciente em tela tem indicação de uso dos medicamentos pleiteados. Essa indicação é embasada em evidência científica de alta qualidade e referendada pelo PCDT do Ministério da Saúde. Entretanto, ressalta-se que os medicamentos pleiteados, espironolactona, furosemida e carvedilol, estão disponíveis no SUS, incluídos na RENAME nas doses prescritas (25 mg, 40 mg e 25 mg, respectivamente), e fazem parte do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja responsabilidade de aquisição e dispensação recai sobre os municípios.
O Componente Básico é constituído por uma relação de medicamentos e uma de insumos farmacêuticos voltados aos principais problemas de saúde e programas da Atenção Primária. O financiamento deste componente é de responsabilidade dos três entes federados, sendo o repasse financeiro regulamentado pelo Artigo nº 537 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, de 28 de setembro de 2017. Esse recurso pode ser utilizado somente para aquisição de itens desse componente. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, conforme disposto pela Portaria do Ministério de Saúde nº 1555/2013, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e

regiões de saúde. Destaca-se, portanto, que sua aquisição e dispensação é de responsabilidade das Secretarias Municipais de Saúde, que recebem financiamento da União e Estados, conforme pactuação nas Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite. Para que o paciente tenha acesso aos medicamentos deve dirigir-se à sua farmácia básica municipal. Além disso, cabe mencionar que a espironolactona 25 mg e a furosemida 40 mg também estão disponíveis, nas farmácias conveniadas, pelo programa “Farmácia Popular” (10).

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 no SUS (CONITEC), Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação: 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 [Internet]. 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220711_relatorio_734_dapagliflozina_ic.pdf
2. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico Industrial da Saúde. Portaria conjunta SAES/SECTICS nº 10, de 13 de Setembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca
3. 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.
4. Zou CY, Liu XK, Sang YQ, Wang B, Liang J. Effects of SGLT2 inhibitors on cardiovascular outcomes and mortality in type 2 diabetes: A meta-analysis. Medicine (Baltimore). dezembro de 2019;98(49):e18245.
5. Spironolactone: Drug information [Internet]. UpToDate. 2024. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/spironolactone-drug-information
6. Furosemide: Drug information [Internet]. UpToDate. 2024. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/furosemide-drug-information
7. Carvedilol: Drug information [Internet]. UpToDate. 2024. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/carvedilol-drug-information
8. Meyer TE. Primary pharmacologic therapy for heart failure with reduced ejection fraction [Internet]. UpToDate. 2024. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/primary-pharmacologic-therapy-for-heart-failure-with-reduced-ejection-fraction
9. Colucci WS, Sterns RH. Use of diuretics in patients with heart failure [Internet]. UpToDate. 2023. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/use-of-diuretics-in-patients-with-heart-failure
10. Elenco de Medicamentos e Insumos do Programa Farmácia Popular do Brasil. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular/arquivos/elenco-de-medicamentos-e-insumos.pdf

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo breve laudo médico (Evento 1, LAUDO7; Evento 1, LAUDO8; Evento 46, OUT2), a parte autora, com 57 anos, possui diagnósticos de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (< 40%), obesidade grau 3, hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, cardiomiopatia e diabetes mellitus. Consta que o paciente não apresenta condições clínicas, sem maiores informações, para realizar cirurgia bariátrica pelo risco cirúrgico. Já fez tratamento com nutricionista, sem perda de peso desejada. Não há exames acostados ao processo, bem como não há informações claras sobre outros tratamentos já realizados. Nesse contexto, pleiteia os medicamentos espironolactona, furosemida, ramipril, carvedilol, dapagliflozina, edoxabana e semaglutida. A presente avaliação será sobre o pleito de espironolactona, furosemida e carvedilol no contexto da insuficiência cardíaca.
A insuficiência cardíaca (IC) é uma síndrome clínica caracterizada pela incapacidade do coração bombear sangue de forma a atender às necessidades dos órgãos (1). Sua prevalência estimada é de 1% a 2% da população adulta no mundo, aumentando para mais de 10% em idosos. Após o diagnóstico de IC, a mortalidade em 5 anos pode ser de até 65% (1,2). No Brasil, dados de 2017 apontam para mais de 22 mil óbitos por esta síndrome (3).
A principal classificação da IC se dá conforme a fração de ejeção do ventrículo esquerdo, sendo classificada como: IC com fração de ejeção reduzida (ICFER) quando a fração de ejeção é inferior a 40%, IC com fração de ejeção intermediária (ICFEi) quando a fração de ejeção está entre 40 e 49% e IC com fração de ejeção preservada (ICFEP) quando a fração de ejeção é maior ou igual a 50%. Essa classificação é fundamental para a definição do tratamento da IC, tendo em vista que todos os tratamentos farmacológicos ou não farmacológicos só demonstraram melhora na sobrevida para os pacientes com ICFER. Pode ser ainda classificada conforme a gravidade dos sintomas, pela escala da NYHA (New York Heart Association). Seus principais sintomas são relacionados à perda da capacidade funcional e intolerância ao exercício (falta de ar e cansaço), além de sinais de retenção hídrica (como inchaço nas pernas, acúmulo de líquido no pulmão, espaço pleural, fígado, membros inferiores, entre outros), culminando com piora na qualidade de vida, aumento do risco de hospitalização e óbito (1–3).
O tratamento farmacológico de primeira escolha para a ICFER com o objetivo da redução de mortalidade compreende: um inibidor da enzima conversora da angiotensina (IECA) ou um bloqueador do receptor da angiotensina (BRA), um betabloqueador e um antagonista da aldosterona em doses otimizadas. Para aqueles pacientes que persistem com sintomas da IC (classe funcional da NYHA II ou mais) após a prescrição destas três classes supramencionadas nas doses recomendadas, uma das possibilidades terapêuticas é a substituição do IECA ou BRA pelo sacubitril-valsartana (1,2,4).

Tecnologia 380817-C

CID: I50 - Insuficiência cardíaca

Diagnóstico: Insuficiência cardíaca

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: ESPIRONOLACTONA

Via de administração: VO

Posologia: Espironolactona 25 mg - 1 comprimido pela manhã

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: ESPIRONOLACTONA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Estão disponíveis para o tratamento da insuficiência cardíaca IECA (enalapril e captopril), BRA (losartana), betabloqueadores (succinato de metoprolol e carvedilol), antagonista da aldosterona (espironolactona), diuréticos de alça ou tiazídicos (furosemida e hidroclorotiazida), hidralazina, nitrato de isossorbida, digoxina, pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF); e dapagliflozina e sacubitril associado a valsartana pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), mediante critérios dispostos no PCDT da condição clínica (2).

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ESPIRONOLACTONA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ESPIRONOLACTONA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ESPIRONOLACTONA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A espironolactona, um antagonista de aldosterona, compete com a aldosterona por sítios receptores nos túbulos renais distais, aumentando a excreção de cloreto de sódio e água enquanto conserva íons de potássio e hidrogênio; podendo também bloquear o efeito da aldosterona no músculo liso arteriolar (2,5). É portanto um diurético, utilizado em condições clínicas como hipertensão arterial sistêmica e insuficiência cardíaca. A furosemida é um diurético de alça, que produz diurese mais intensa e de curta duração, inibindo principalmente a reabsorção de cloreto de sódio na alça ascendente de Henle e nos túbulos renais proximais e distais, o que interfere no sistema de cotransporte de ligação de cloreto, causando assim seu efeito natriurético. Sendo indicado para redução de edema devido a doenças cardíacas, insuficiência cardíaca aguda e edema pulmonar (2,6). O carvedilol é um fármaco beta bloqueador não seletivo e antagonista alfa?, utilizado principalmente no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva severa e hipertensão arterial, pela vasodilatação, redução da atividade da renina plasmática, redução da resistência vascular, o que diminui a pressão arterial e a frequência cardíaca, além de melhorar o índice de volume sistólico (2,7).
O tratamento medicamentoso da IC tem como objetivo aumentar a sobrevida, reduzir hospitalizações, melhorar os sintomas e a qualidade de vida dos pacientes, sendo amplamente baseado em evidências de ensaios clínicos randomizados, metanálises e diretrizes clínicas, podendo ser utilizado de forma combinada e otimizada quando apropriado. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida considera como tratamento padrão inicial aquele composto por IECA, BRA, betabloqueadores, antagonista de aldosterona, associado ou não a diuréticos (2). Em relação aos betabloqueadores utilizados no tratamento de IC, bisoprolol, succinato de metoprolol e carvedilol, ressalta-se que reduzem a morbidade e mortalidade, além de reduzirem a

severidade dos sintomas, sem evidência de superioridade entre eles. Esses benefícios também foram demonstrados com o uso da espironolactona, contudo, deve ser utilizada com cautela em pacientes com perda da função renal e níveis de potássio sérico acima de 5,0 mmol/L, especialmente pelo risco de hipercalemia, sendo importante a dosagem periódica de potássio sérico após o início do tratamento. A furosemida é eficaz na redução dos sintomas de sobrecarga de volume. Esse diurético é utilizado para controlar a congestão e o edema associados à IC, aumentando a diurese. A sua dose deve ser ajustada a partir da resposta clínica do paciente, com o objetivo de alcançar e manter a euvolemia. A monitorização periódica da função renal e de eletrólitos, em especial dos níveis séricos de potássio, sódio e magnésio, é recomendada dadas as possíveis interações com outros fármacos utilizados para IC (2,8,9).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
ESPIRONOLACTONA	25 MG COM CT13 BL AL PLAS TRANS X 30		R$ 16,27	R$ 211,51
FUROSEMIDA	40 MG COM CT13 BL AL PLAS TRANS X 30		R$ 8,84	R$ 114,92
CARVEDILOL	25 MG COM CT25 BL AL AL X 30		R$ 24,77	R$ 619,25
Total				R$ 945,68

* 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.
Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, em dezembro de 2024, considerando as alternativas de menor custo e de acordo com as informações da prescrição médica juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando os custos para um ano de tratamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: prevenção de eventos cardiovasculares, melhora dos sintomas, redução de mortalidade e hospitalizações.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: ESPIRONOLACTONA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O paciente em tela tem indicação de uso dos medicamentos pleiteados. Essa indicação é embasada em evidência científica de alta qualidade e referendada pelo PCDT do Ministério da Saúde. Entretanto, ressalta-se que os medicamentos pleiteados, espironolactona, furosemida e carvedilol, estão disponíveis no SUS, incluídos na RENAME nas doses prescritas (25 mg, 40 mg e 25 mg, respectivamente), e fazem parte do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja responsabilidade de aquisição e dispensação recai sobre os municípios.
O Componente Básico é constituído por uma relação de medicamentos e uma de insumos farmacêuticos voltados aos principais problemas de saúde e programas da Atenção Primária. O financiamento deste componente é de responsabilidade dos três entes federados, sendo o repasse financeiro regulamentado pelo Artigo nº 537 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, de 28 de setembro de 2017. Esse recurso pode ser utilizado somente para aquisição de itens desse componente. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, conforme disposto pela Portaria do Ministério de Saúde nº 1555/2013, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde. Destaca-se, portanto, que sua aquisição e dispensação é de responsabilidade das Secretarias Municipais de Saúde, que recebem financiamento da União e Estados, conforme pactuação nas Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite. Para que o paciente tenha acesso aos medicamentos deve dirigir-se à sua farmácia básica municipal. Além disso, cabe mencionar que a espironolactona 25 mg e a furosemida 40 mg também estão disponíveis, nas farmácias conveniadas, pelo programa “Farmácia Popular” (10).

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 no SUS (CONITEC), Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação: 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 [Internet]. 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220711_relatorio_734_dapagliflozina_ic.pdf
2. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico Industrial da Saúde. Portaria conjunta SAES/SECTICS nº 10, de 13 de Setembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca
3. 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.
4. Zou CY, Liu XK, Sang YQ, Wang B, Liang J. Effects of SGLT2 inhibitors on cardiovascular outcomes and mortality in type 2 diabetes: A meta-analysis. Medicine (Baltimore). dezembro de 2019;98(49):e18245.
5. Spironolactone: Drug information [Internet]. UpToDate. 2024. Disponível em:

https://www.uptodate.com/contents/spironolactone-drug-information
6. Furosemide: Drug information [Internet]. UpToDate. 2024. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/furosemide-drug-information
7. Carvedilol: Drug information [Internet]. UpToDate. 2024. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/carvedilol-drug-information
8. Meyer TE. Primary pharmacologic therapy for heart failure with reduced ejection fraction [Internet]. UpToDate. 2024. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/primary-pharmacologic-therapy-for-heart-failure-with-reduced-ejection-fraction
9. Colucci WS, Sterns RH. Use of diuretics in patients with heart failure [Internet]. UpToDate. 2023. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/use-of-diuretics-in-patients-with-heart-failure
10. Elenco de Medicamentos e Insumos do Programa Farmácia Popular do Brasil. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular/arquivos/elenco-de-medicamentos-e-insumos.pdf

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo breve laudo médico (Evento 1, LAUDO7; Evento 1, LAUDO8; Evento 46, OUT2), a parte autora, com 57 anos, possui diagnósticos de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (< 40%), obesidade grau 3, hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, cardiomiopatia e diabetes mellitus. Consta que o paciente não apresenta condições clínicas, sem maiores informações, para realizar cirurgia bariátrica pelo risco cirúrgico. Já fez tratamento com nutricionista, sem perda de peso desejada. Não há exames acostados ao processo, bem como não há informações claras sobre outros tratamentos já realizados. Nesse contexto, pleiteia os medicamentos espironolactona, furosemida, ramipril, carvedilol, dapagliflozina, edoxabana e semaglutida. A presente avaliação será sobre o pleito de espironolactona, furosemida e carvedilol no contexto da insuficiência cardíaca.
A insuficiência cardíaca (IC) é uma síndrome clínica caracterizada pela incapacidade do coração bombear sangue de forma a atender às necessidades dos órgãos (1). Sua prevalência estimada é de 1% a 2% da população adulta no mundo, aumentando para mais de 10% em idosos. Após o diagnóstico de IC, a mortalidade em 5 anos pode ser de até 65% (1,2). No Brasil, dados de 2017 apontam para mais de 22 mil óbitos por esta síndrome (3).
A principal classificação da IC se dá conforme a fração de ejeção do ventrículo esquerdo, sendo classificada como: IC com fração de ejeção reduzida (ICFER) quando a fração de ejeção é inferior a 40%, IC com fração de ejeção intermediária (ICFEi) quando a fração de ejeção está entre 40 e 49% e IC com fração de ejeção preservada (ICFEP) quando a fração de ejeção é maior ou igual a 50%. Essa classificação é fundamental para a definição do tratamento da IC, tendo em vista que todos os tratamentos farmacológicos ou não farmacológicos só demonstraram melhora na sobrevida para os pacientes com ICFER. Pode ser ainda classificada conforme a gravidade dos sintomas, pela escala da NYHA (New York Heart Association). Seus principais sintomas são relacionados à perda da capacidade funcional e intolerância ao exercício (falta de ar e cansaço), além de sinais de retenção hídrica (como inchaço nas pernas, acúmulo de líquido no pulmão, espaço pleural, fígado, membros inferiores, entre outros), culminando com piora na qualidade de vida, aumento do risco de hospitalização e óbito (1–3).

O tratamento farmacológico de primeira escolha para a ICFER com o objetivo da redução de mortalidade compreende: um inibidor da enzima conversora da angiotensina (IECA) ou um bloqueador do receptor da angiotensina (BRA), um betabloqueador e um antagonista da aldosterona em doses otimizadas. Para aqueles pacientes que persistem com sintomas da IC (classe funcional da NYHA II ou mais) após a prescrição destas três classes supramencionadas nas doses recomendadas, uma das possibilidades terapêuticas é a substituição do IECA ou BRA pelo sacubitril-valsartana (1,2,4).

Tecnologia 380817-D

CID: I42 - Cardiomiopatias

Diagnóstico: Cardiomiopatias

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: CARVEDILOL

Via de administração: VO

Posologia: Carvedilol 25 mg - 1 comprimido 2x/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: CARVEDILOL

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Estão disponíveis para

o tratamento da insuficiência cardíaca IECA (enalapril e captopril), BRA (losartana), betabloqueadores (succinato de metoprolol e carvedilol), antagonista da aldosterona (espironolactona), diuréticos de alça ou tiazídicos (furosemida e hidroclorotiazida), hidralazina, nitrato de isossorbida, digoxina, pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF); e dapagliflozina e sacubitril associado a valsartana pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), mediante critérios dispostos no PCDT da condição clínica (2).

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CARVEDILOL

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CARVEDILOL

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CARVEDILOL

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A espironolactona, um antagonista de aldosterona, compete com a aldosterona por sítios receptores nos túbulos renais distais, aumentando a excreção de cloreto de sódio e água enquanto conserva íons de potássio e hidrogênio; podendo também bloquear o efeito da aldosterona no músculo liso arteriolar (2,5). É portanto um diurético, utilizado em condições clínicas como hipertensão arterial sistêmica e

insuficiência cardíaca. A furosemida é um diurético de alça, que produz diurese mais intensa e de curta duração, inibindo principalmente a reabsorção de cloreto de sódio na alça ascendente de Henle e nos túbulos renais proximais e distais, o que interfere no sistema de cotransporte de ligação de cloreto, causando assim seu efeito natriurético. Sendo indicado para redução de edema devido a doenças cardíacas, insuficiência cardíaca aguda e edema pulmonar (2,6). O carvedilol é um fármaco beta bloqueador não seletivo e antagonista alfa?, utilizado principalmente no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva severa e hipertensão arterial, pela vasodilatação, redução da atividade da renina plasmática, redução da resistência vascular, o que diminui a pressão arterial e a frequência cardíaca, além de melhorar o índice de volume sistólico (2,7).

O tratamento medicamentoso da IC tem como objetivo aumentar a sobrevida, reduzir hospitalizações, melhorar os sintomas e a qualidade de vida dos pacientes, sendo amplamente baseado em evidências de ensaios clínicos randomizados, metanálises e diretrizes clínicas, podendo ser utilizado de forma combinada e otimizada quando apropriado. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida considera como tratamento padrão inicial aquele composto por IECA, BRA, betabloqueadores, antagonista de aldosterona, associado ou não a diuréticos (2). Em relação aos betabloqueadores utilizados no tratamento de IC, bisoprolol, succinato de metoprolol e carvedilol, ressalta-se que reduzem a morbidade e mortalidade, além de reduzirem a severidade dos sintomas, sem evidência de superioridade entre eles. Esses benefícios também foram demonstrados com o uso da espironolactona, contudo, deve ser utilizada com cautela em pacientes com perda da função renal e níveis de potássio sérico acima de 5,0 mmol/L, especialmente pelo risco de hipercalemia, sendo importante a dosagem periódica de potássio sérico após o início do tratamento. A furosemida é eficaz na redução dos sintomas de sobrecarga de volume. Esse diurético é utilizado para controlar a congestão e o edema associados à IC, aumentando a diurese. A sua dose deve ser ajustada a partir da resposta clínica do paciente, com o objetivo de alcançar e manter a euvolemia. A monitorização periódica da função renal e de eletrólitos, em especial dos níveis séricos de potássio, sódio e magnésio, é recomendada dadas as possíveis interações com outros fármacos utilizados para IC (2,8,9).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
ESPIRONOLACTONA	25 MG COM CT13 BL AL PLAS TRANS X 30		R$ 16,27	R$ 211,51
FUROSEMIDA	40 MG COM CT13 BL AL PLAS TRANS X 30		R$ 8,84	R$ 114,92
CARVEDILOL	25 MG COM CT25 BL AL AL X 30		R$ 24,77	R$ 619,25
Total				R$ 945,68

* 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.
Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, em dezembro de 2024, considerando as alternativas de menor custo e de acordo com as informações da prescrição médica juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando os custos para um ano de tratamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: prevenção de eventos cardiovasculares, melhora dos sintomas, redução de mortalidade e hospitalizações.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: CARVEDILOL

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O paciente em tela tem indicação de uso dos medicamentos pleiteados. Essa indicação é embasada em evidência científica de alta qualidade e referendada pelo PCDT do Ministério da Saúde. Entretanto, ressalta-se que os medicamentos pleiteados, espironolactona, furosemida e carvedilol, estão disponíveis no SUS, incluídos na RENAME nas doses prescritas (25 mg, 40 mg e 25 mg, respectivamente), e fazem parte do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja responsabilidade de aquisição e dispensação recai sobre os municípios.
O Componente Básico é constituído por uma relação de medicamentos e uma de insumos farmacêuticos voltados aos principais problemas de saúde e programas da Atenção Primária. O financiamento deste componente é de responsabilidade dos três entes federados, sendo o repasse financeiro regulamentado pelo Artigo nº 537 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, de 28 de setembro de 2017. Esse recurso pode ser utilizado somente para aquisição de itens desse componente. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, conforme disposto pela Portaria do Ministério de Saúde nº 1555/2013, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde. Destaca-se, portanto, que sua aquisição e dispensação é de responsabilidade das Secretarias Municipais de Saúde, que recebem financiamento da União e Estados, conforme pactuação nas Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite. Para que o paciente tenha acesso aos medicamentos deve dirigir-se à sua farmácia básica municipal. Além disso, cabe mencionar que a espironolactona 25 mg e a furosemida 40 mg também estão disponíveis, nas farmácias conveniadas, pelo programa “Farmácia Popular” (10).

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 no SUS

(CONITEC), Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação: 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 [Internet]. 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220711_relatorio_734_dapagliflozina_ic.pdf
2. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico Industrial da Saúde. Portaria conjunta SAES/SECTICS nº 10, de 13 de Setembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca
3. 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.
4. Zou CY, Liu XK, Sang YQ, Wang B, Liang J. Effects of SGLT2 inhibitors on cardiovascular outcomes and mortality in type 2 diabetes: A meta-analysis. Medicine (Baltimore). dezembro de 2019;98(49):e18245.
5. Spironolactone: Drug information [Internet]. UpToDate. 2024. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/spironolactone-drug-information
6. Furosemide: Drug information [Internet]. UpToDate. 2024. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/furosemide-drug-information
7. Carvedilol: Drug information [Internet]. UpToDate. 2024. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/carvedilol-drug-information
8. Meyer TE. Primary pharmacologic therapy for heart failure with reduced ejection fraction [Internet]. UpToDate. 2024. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/primary-pharmacologic-therapy-for-heart-failure-with-reduced-ejection-fraction
9. Colucci WS, Sterns RH. Use of diuretics in patients with heart failure [Internet]. UpToDate. 2023. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/use-of-diuretics-in-patients-with-heart-failure
10. Elenco de Medicamentos e Insumos do Programa Farmácia Popular do Brasil. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular/arquivos/elenco-de-medicamentos-e-insumos.pdf

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo breve laudo médico (Evento 1, LAUDO7; Evento 1, LAUDO8; Evento 46, OUT2), a parte autora, com 57 anos, possui diagnósticos de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (< 40%), obesidade grau 3, hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, cardiomiopatia e diabetes mellitus. Consta que o paciente não apresenta condições clínicas, sem maiores informações, para realizar cirurgia bariátrica pelo risco cirúrgico. Já fez tratamento com nutricionista, sem perda de peso desejada. Não há exames acostados ao processo, bem como não há informações claras sobre outros tratamentos já realizados. Nesse contexto, pleiteia os medicamentos espironolactona, furosemida, ramipril,

carvedilol, dapagliflozina, edoxabana e semaglutida. A presente avaliação será sobre o pleito de espironolactona, furosemida e carvedilol no contexto da insuficiência cardíaca.

A insuficiência cardíaca (IC) é uma síndrome clínica caracterizada pela incapacidade do coração bombear sangue de forma a atender às necessidades dos órgãos (1). Sua prevalência estimada é de 1% a 2% da população adulta no mundo, aumentando para mais de 10% em idosos. Após o diagnóstico de IC, a mortalidade em 5 anos pode ser de até 65% (1,2). No Brasil, dados de 2017 apontam para mais de 22 mil óbitos por esta síndrome (3).

A principal classificação da IC se dá conforme a fração de ejeção do ventrículo esquerdo, sendo classificada como: IC com fração de ejeção reduzida (ICFER) quando a fração de ejeção é inferior a 40%, IC com fração de ejeção intermediária (ICFEi) quando a fração de ejeção está entre 40 e 49% e IC com fração de ejeção preservada (ICFEP) quando a fração de ejeção é maior ou igual a 50%. Essa classificação é fundamental para a definição do tratamento da IC, tendo em vista que todos os tratamentos farmacológicos ou não farmacológicos só demonstraram melhora na sobrevida para os pacientes com ICFER. Pode ser ainda classificada conforme a gravidade dos sintomas, pela escala da NYHA (New York Heart Association). Seus principais sintomas são relacionados à perda da capacidade funcional e intolerância ao exercício (falta de ar e cansaço), além de sinais de retenção hídrica (como inchaço nas pernas, acúmulo de líquido no pulmão, espaço pleural, fígado, membros inferiores, entre outros), culminando com piora na qualidade de vida, aumento do risco de hospitalização e óbito (1–3).

O tratamento farmacológico de primeira escolha para a ICFER com o objetivo da redução de mortalidade compreende: um inibidor da enzima conversora da angiotensina (IECA) ou um bloqueador do receptor da angiotensina (BRA), um betabloqueador e um antagonista da aldosterona em doses otimizadas. Para aqueles pacientes que persistem com sintomas da IC (classe funcional da NYHA II ou mais) após a prescrição destas três classes supramencionadas nas doses recomendadas, uma das possibilidades terapêuticas é a substituição do IECA ou BRA pelo sacubitril-valsartana (1,2,4).