

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Robert Lopes de Almeida

**PROCESSO N.º:** 50009619520228130081

**CÂMARA/VARA:** Vara Única

**COMARCA:** Bonfim

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** LIDO

**IDADE:** 82 anos

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** I 10, I 21, I 25, I 50, J 44

**PEDIDO DA AÇÃO:** Formoterol + Beclometasona 6/100 mcg, Clopidogrel 75 mg e Dapagliflozina 10 mg

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção de terapêutica poli farmacológica para o tratamento clínico das morbidades apresentadas pelo paciente

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 79639, e 22039

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2022.0003011

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Não foram apresentadas.

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente ex-tabagista, com histórico de infarto agudo do miocárdio em maio/2022, e diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica, insuficiência coronariana crônica, miocardiopatia dilatada com insuficiência cardíaca com fração de ejeção do ventrículo esquerdo de (FEVE 33%), hipertensão pulmonar e doença pulmonar obstrutiva crônica.

Consta que o paciente não alcançou resposta satisfatória com o uso prévio de furosemida, digoxina, losartana, espironolactona, carvedilol, AAS e salbutamol 100 mcg. Foi prescrito o uso contínuo de Formoterol + Beclometasona 6/100 mcg, Clopidogrel 75 mg/dia e Dapagliflozina 10 mg/dia.

Consta ainda que o paciente possui indicação de realização de angioplastia com implantação de stent, mas que o mesmo recusou, devido ao

medo da realização do procedimento.

No SUS estão disponíveis através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, alternativas de terapêutica farmacológica com medicamentos dos diversos grupos farmacológicos protocolares, previstos para o tratamento das morbidades apresentadas pelo paciente/requerente.

O SUS possui protocolos para o tratamento das doenças apresentadas pelo paciente (Doença pulmonar obstrutiva crônica, insuficiência cardíaca congestiva e insuficiência coronariana crônica). O diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 não foi especificado nos relatórios apresentados, porém, foi requerido o uso contínuo do hipoglicemiante oral Dapagliflozina 10 mg/dia.

**Componente Básico:** Os medicamentos do componente básico de assistência farmacêutica (CBAF), são aqueles destinados à Atenção Primária à Saúde. São adquiridos pelo governo do Estado com recurso tripartite - federal, estadual e municipal, e distribuídos para os municípios do Estado de Minas Gerais, cuja responsabilidade pelo fornecimento direto ao paciente é essencialmente do Município.

**Componente Especializado:** Os medicamentos do componente especializado de assistência farmacêutica (CEAF), visa garantir no âmbito do SUS, o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, e cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

O acesso aos medicamentos do componente especializado, com dispensação através de protocolo, ocorre nas Farmácias das Regionais de Saúde, mediante deferimento de processo administrativo de solicitação de medicamento. Os medicamentos de alto custo de uso contínuo devem ser cadastrados no Programa de Medicamentos Excepcionais. Por causa do custo elevado, sua dispensação segue regras e critérios específicos, como diagnóstico, monitorização/ acompanhamento, esquemas terapêuticos, entre

outros.

A **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica** (DPOC) é uma das doenças mais prevalentes na pneumologia. “É considerada doença complexa, heterogênea e multifacetária na qual comorbidades e manifestações extrapulmonares têm significativa contribuição para sua expressão, gravidade e sobrevida”.<sup>7</sup>

A DPOC representa um conjunto de síndromes definidas por uma característica fisiológica comum, a limitação progressiva e parcialmente reversível ao fluxo aéreo. As alterações patológicas da doença envolvem também a inflamação sistêmica.

O diagnóstico da DPOC se baseia em elementos obtidos da história clínica, do exame físico e dos exames complementares. O diagnóstico deve ser considerado em paciente com dispneia, tosse crônica, expectoração, histórico de infecções recorrentes do trato respiratório inferior e/ou histórico de exposição a fatores de risco para a doença. A dispneia crônica e progressiva é o sintoma mais característico da DPOC. Os testes de função pulmonar são essenciais para diagnóstico e acompanhamento.

Embora a DPOC não tenha cura, o tratamento envolve intervenções farmacológicas e não farmacológicas, as quais visam retardar a progressão da doença, reduzir os sintomas, aumentar a tolerância aos esforços, reduzir a frequência e a gravidade das exacerbações, e reduzir as complicações e hospitalizações, melhorando a qualidade de vida.

A base do tratamento medicamentoso são os broncodilatadores por via inalatória. Cada estratégia / proposta para o manejo farmacológico da DPOC deve ser individualizada e orientada pela gravidade dos sintomas; risco de exacerbações; efeitos colaterais; comorbidades; disponibilidade e custo de medicamentos; a resposta alcançada, preferência e capacidade do paciente de usar vários dispositivos de administração de drogas, entre outros fatores.

Atualmente as alternativas para o tratamento farmacológico da DPOC conta com broncodilatadores  $\beta$ 2-agonista de ação curta e longa, broncodilatadores antimuscarínicos de ação curta e longa, e corticosteroides.

A via inalatória deve ser a preferida para a administração de broncodilatadores e corticosteroides em longo prazo.

O uso sequencial e escalonado das combinações de fármacos utilizados no tratamento otimizado da DPOC (broncodilatadores  $\beta$ 2-agonista de ação curta e longa, broncodilatadores antimuscarínicos de ação curta e longa, e corticosteróides), mostram efeito sinérgico em relação ao uso de seus componentes isoladamente em monoterapia. O tratamento farmacológico de manutenção, visa o controle da doença / dos sintomas, e a prevenção das exacerbações / progressão. Em pacientes com hipoxemia crônica grave em repouso, a oxigenoterapia a longo prazo melhora a sobrevida.

O SUS possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), atualizado em 16/11/2021. Vide Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021.

Fármacos disponíveis nos SUS, sob protocolo, para o tratamento farmacológico da DPOC:

- **Beclometasona** (ICS): cápsula inalante ou pó inalante de 200 e 400 mcg e aerossol de 200 mcg e 250 mcg.
- **Budesonida** (ICS): cápsula ou pó de inalação e aerossol bucal de 200 mcg e cápsula para inalação de 400 mcg ou pó inalante e aerossol oral de 200 mcg.
- **Formoterol + budesonida** (LABA + ICS): cápsula ou pó para inalação de 6 mcg + 200 mcg e de 12 mcg + 400 mcg.
- Fenoterol (SABA): solução aerossol de 100 mcg/dose.
- **Formoterol** (LABA): cápsula ou pó para inalação de 12 mcg.
- Salbutamol (SABA): aerossol oral de 100 mcg e solução para inalação de 5 mg/mL.
- Salmeterol (LABA): pó para inalação de 50 mcg.
- Prednisona: comprimidos de 5 mg e 20 mg.
- Prednisolona: solução oral de 3,0 mg/mL e 1,0 mg/mL.
- Hidrocortisona: pó para solução injetável de 100 mg e 500 mg.

- Brometo de ipratrópio (SAMA): solução para inalação de 0,25 mg/mL e solução para inalação oral de 20mcg/dose.
- Brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol (LAMA + LABA): pó inalante de 62,5 mcg + 25 mcg.

Brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol (LAMA + LABA): solução para inalação de 2,5 mcg + 2,5 mcg.

---

*Broncodilatadores beta-2 adrenérgicos de longa ação (LABA); broncodilatadores beta-2 adrenérgicos de curta ação (SABA); broncodilatadores antimuscarínico de longa ação (LAMA); broncodilatadores antimuscarínicos de curta ação (SAMA); Corticosteroide inalatório (ICS).*

---

1) **Formoterol/Beclometasona** 6/100 mcg: A combinação específica solicitada (LABA + ICS) é a associação de um broncodilatador beta-2 adrenérgico de longa ação (fumarato de formoterol - LABA), com um corticosteróide inalatório (beclometasona – ICS). A apresentação específica requerida não está disponível na rede pública – SUS.

Como alternativa, o SUS disponibiliza a combinação (LABA + ICS - Fumarado de formoterol + Budesonida) na apresentação de cápsula ou pó para inalação de 6/200 mcg e de 12/400 mcg, através do componente especializado de assistência farmacêutica. O fornecimento está condicionado ao preenchimento de critérios previstos no protocolo da DPOC.

As alternativas disponíveis na rede pública, são intercambiáveis com a apresentação / combinação específica requerida.

2) **Clopidogrel** 75 mg: medicamento disponível na rede pública para uso hospitalar e para uso ambulatorial através do componente especializado de assistência farmacêutica. É um derivado tienopiridínico, fármaco inibidor da agregação plaquetária.

Conforme as diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia/2021, o tempo médio de uso do medicamento deve ser de 12 meses, independentemente do tratamento recebido (tratamento clínico, angioplastia ou cirurgia de revascularização miocárdica).

O uso do clopidogrel está indicado para as síndromes coronarianas agudas sem supradesnível do segmento ST (SCASSST), com dose de manutenção de 75 mg/dia em adição ao AAS, para pacientes de risco

intermediário ou alto para novos eventos isquêmicos, em pacientes com risco muito alto de sangramento, em uso concomitante de anticoagulantes orais ou quando prasugrel ou ticagrelor não estiverem disponíveis.

Pacientes tratados clinicamente, as opções de antiplaquetários são apenas o ticagrelor e o clopidogrel, visto que o prasugrel não se mostrou superior ao clopidogrel neste cenário. O clopidogrel possui importantes limitações para seu uso, relacionadas ao seu metabolismo e interações medicamentosas.

O clopidogrel têm potencial em reduzir novos eventos isquêmicos, quando usado associado ao ácido acetilsalicílico (AAS), porém, quando utilizado por período superior a 12 meses, tem risco aumentado de sangramento. Portanto, avaliar de formada individualizada o risco do paciente tanto em relação a eventos isquêmicos quanto em relação a sangramentos.

*“A **insuficiência cardíaca (IC)** é uma síndrome clínica frequente que representa a etapa final de diferentes cardiopatias e constitui um grave problema de saúde pública. A síndrome da IC pode manifestar-se clinicamente nos ambulatorios como edema de extremidades e dispneia aos esforços com início gradual ou então pode manifestar-se de forma aguda, como insuficiência respiratória por congestão pulmonar requerendo hospitalização. Em relação à presença ou não de disfunção ventricular, a IC pode ser classificada como IC com fração de ejeção reduzida (ICFEr) ou como IC de fração de ejeção preservada (ICFEp).*

*O diagnóstico de IC pode ser suspeitado com base em critérios clínicos, apoiado em exames complementares de baixa complexidade, como radiografia de tórax e eletrocardiograma. A confirmação diagnóstica é realizada pela combinação de critérios clínicos e, geralmente, por um teste não invasivo capaz de avaliar a função cardíaca sistólica e diastólica, como a ecocardiografia transtorácica bidimensional. A ecocardiografia consagrou-se como método acurado para estabelecer o diagnóstico de IC, além de sugerir possível etiologias e possibilitar o diagnóstico diferencial”.*<sup>(9)</sup>

A insuficiência cardíaca inclui uma ampla variedade de cenários

clínicos, desde pacientes com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) normal  $\geq 50\%$ , àqueles com contratilidade do miocárdio reduzida (FEVE  $\leq 40\%$ ).

Com base na FEVE, a insuficiência cardíaca é classificada como:

- IC com FE reduzida (ICFEr): quando a FE  $\leq 40\%$ ;
- IC com FE melhorada: quando a FE era  $\leq 40\%$  e no seguimento ficou  $> 40\%$ ;
- IC com FE levemente reduzida: quando entre 41 e 49% e evidência de aumento das pressões de enchimento ventricular;
- IC com FE preservada (ICFEP): quando  $\geq 50\%$  e evidência de aumento das pressões de enchimento ventricular.

A Portaria Conjunta nº 17/SAES/SCTIE/MS, de 18 novembro de 2020, que aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração da Ejeção Reduzida, em seu Artigo 3º diz que: *“Os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme a sua competência e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com essa doença em todas as etapas descritas no Anexo desta Portaria, disponível no sítio citado no parágrafo único do art. 1º.”*

O tratamento da insuficiência cardíaca envolve a ação coordenada de equipe multidisciplinar com a adoção de condutas medicamentosas e não medicamentosas. A farmacoterapia para a modulação do sistema renina-angiotensina-aldosterona e do sistema nervoso simpático é a pedra angular do tratamento da IC, acompanhada das medidas não farmacológicas. O tratamento medicamentoso requer o uso concomitante de fármacos de diversas classes farmacológicas em doses adequadas/ajustadas até a dose alvo.

Os três objetivos principais no tratamento de pacientes com ICFEr são: redução da mortalidade, prevenção de hospitalizações recorrentes devido à piora da IC e melhora do quadro clínico, da capacidade funcional e da qualidade de vida.

De acordo com o novo guideline para o tratamento da insuficiência cardíaca do American College of Cardiology e American Heart Association 2022, quatro classes de medicações são fundamentais para o tratamento dos pacientes com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (ICFEr), entre essas classes, inclui-se um novo grupo, o grupo dos inibidores do cotransportador de sódio-glicose-2 (SGLT2i).

As quatro classes de fármacos fundamentais no tratamento da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida são: inibidores do receptor de angiotensina-neprilisina (ARNi), inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECA) ou bloqueadores dos receptores da angiotensina (II) (BRA) isoladamente. Betabloqueadores (bisoprolol, carvedilol, succinato de metoprolol de liberação prolongada). Os betabloqueadores não têm efeito de classe e apenas esses três têm benefício comprovado em estudos para a redução de mortalidade. Antagonistas dos receptores de mineralocorticoides (MRAs) espironolactona ou eplerenona.

As três classes de medicamentos tem doses alvos específicas. Os medicamentos podem ser iniciados simultaneamente ou sequencialmente com sequência guiada por fatores clínicos ou outros, sem necessidade de atingir a dosagem alvo antes de iniciar a próxima medicação. As doses devem ser tituladas com o tempo e a depender da tolerância do paciente até a dose alvo ou a máxima dose tolerada.

#### Inibidores do cotransportador de sódio-glicose-2 (SGLT2i):

Em pacientes com ICFEr crônica sintomática, os SGLT2i são recomendados para reduzir a hospitalização por IC e a mortalidade cardiovascular, independentemente da presença de diabetes tipo 2. A dose do inibidor do SGLT2 é uma dose fixa, deve ser iniciada e mantida.

3) **Dapagliflozina:** Os inibidores de SGLT2, também chamados glicoflozinas, são uma classe de agentes antidiabéticos que atuam inibindo a reabsorção de sódio e glicose nos túbulos proximais. Além do controle glicêmico, eles apresentam outras propriedades pleiotrópicas, incluindo efeitos sobre o peso corporal, pressão arterial e lipídios. Os inibidores de SGLT2 empagliflozina,

canagliflozina e dapagliflozina demonstraram reduzir hospitalizações por IC em pacientes com diabetes e alto risco cardiovascular.

As diretrizes atuais recomendam o uso de dapagliflozina ou empagliflozina em pacientes com ICFER sintomáticos, diabéticos ou não, já com dose máxima otimizada tolerada de betabloqueadores (*carvedilol*, *metoprolol* e *bisoprolol*), antagonista da aldosterona (*espironolactona*), inibidores da ECA (*enalapril*), bloqueadores de receptores de angiotensina (*losartana*) ou inibidores da neprilisina e antagonistas dos receptores de angiotensina II (*sacubitiril*, *valsartana*).

*“O Plenário da CONITEC, em sua 109ª Reunião Ordinária, no dia 08 de junho de 2022, deliberou por unanimidade recomendar a incorporação da 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, conforme Diretrizes do Ministério da Saúde”.*<sup>7</sup>

No **caso concreto**, trata-se de paciente com comorbidades graves, sintomático, com ICFEr (fração de ejeção do ventrículo esquerdo de 33%). A indicação do uso dos fármacos requeridos está em conformidade com as diretrizes técnicas atuais para o tratamento das morbidades apresentadas por ele.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) RENAME 2022.
- 2) Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – SUS.
  - 2.1 - Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica.
  - 2.2 - Portaria Conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020. Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida.

2.3 – Portaria Conjunta nº 20, de 24 de junho de 2018. Aprova as Diretrizes Brasileiras para Utilização de Stents em Pacientes com Doença Coronariana Estável.

<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt>

3) Portaria nº 2.994, de 13 de dezembro de 2011. Aprova a Linha de Cuidado do Infarto Agudo do Miocárdio e o Protocolo de Síndromes Coronarianas Agudas, cria e altera procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

4) Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Angina Instável e Infarto Agudo do Miocárdio sem Supradesnível do Segmento ST – 2021.

[https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles\\_xml/0066-782X-abc-117-01-0181/0066-782X-abc-117-01-0181.x55156.pdf](https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-117-01-0181/0066-782X-abc-117-01-0181.x55156.pdf)

5) Protocolo Clínico de Síndromes Coronarianas Agudas.

6) Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. GOLD 2022.

<https://goldcopd.org/2022-gold-reports-2/>

7) Pneumologia Paulista. Vol. 29, nº 3/2016.

<https://pneumologiapaulista.org.br/wp-content/uploads/2016/11/PP31102016.pdf>

8) AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: Executive Summary. Journal of the American College of Cardiology. Vol. 79. Nº 17, 2022. By The American Heart Association, INC., The Americana College of Cardiology Foundation, and The Heart Failure Society of America. Published by Elsevier.

9) Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda, Pocket Book Light.

<https://sbc-portal.s3.sa-east-1.amazonaws.com/diretrizes/Pocket%20Books/2019/Diretriz%20Brasileira%20de%20Insufici%C3%AAncia%20Card%C3%ADaca%20Cr%C3%B4nica%20e%20Aguda.pdf>

10) Relatório de Recomendação nº 734 – CONITEC. Junho/2022. Dapagliflozina para o tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE≤40%), NYHA II-

IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides.

<https://docs.bvsalud.org/biblioref/>

[2022/08/1382310/20220711\\_relatorio\\_734\\_dapagliflozina\\_ic.pdf](https://docs.bvsalud.org/biblioref/2022/08/1382310/20220711_relatorio_734_dapagliflozina_ic.pdf)

11) Diretrizes da ESC 2021 para o diagnóstico e tratamento da insuficiência cardíaca aguda e crônica. Desenvolvido pela Força-Tarefa para o diagnóstico e tratamento da insuficiência cardíaca aguda e crônica da Sociedade Europeia de Cardiologia (ESC) Com a contribuição especial da Associação de Insuficiência Cardíaca (HFA) do ESC. European Heart Journal, Volume 42, Issue 36, 21 September 2021, Pages 3599–3726,

<https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab368>

#### **V – DATA:**

29/05/2023

NATJUS – TJMG