

PARECER TÉCNICO

Empagliflozina - Diabetes Mellitus Tipo 2

17/05/2024



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

Governador do Estado do Ceará
Elmano de Freitas da Costa

Secretária da Saúde do Ceará
Tânia Mara Silva Coelho

**Secretária Executiva da Atenção
Primária e Políticas de Saúde**
Maria Vaudelice Mota

**Coordenadora de Políticas de
Assistência Farmacêutica e
Tecnologias em Saúde**
Fernanda França Cabral

Elaboração e revisão
Ana Paula Dajtenko Lemos
Evanézia de Araújo Oliveira
Kariny Santos Câncio
Karla Deisy Moraes Borges
Micael Pereira Nobre



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

APRESENTAÇÃO

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE), através da Secretaria Executiva de Atenção Primária e Políticas de Saúde (SEAPS), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica e Tecnologia em Saúde (COPAF), vem por meio desta nota trazer informações acerca do **medicamento Empagliflozina para pacientes com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2.**

INTRODUÇÃO

O objetivo deste documento é contribuir para elaboração, padronização e qualificação de pareceres técnicos com base em evidências científicas atualizadas, com o intuito de proporcionar embasamento técnico e auxiliar os profissionais da saúde, gestores do SUS, agentes públicos e privados da assistência à saúde e operadores do direito, dando fundamentos científicos para elaboração de pareceres e orientações de fluxo de acesso relacionados a medicamentos e tratamentos.

É preciso enfatizar a importância da elaboração de um Parecer Técnico em um caso específico, pelos serviços de Assistência Farmacêutica, destinado a subsidiar os fluxos de acesso a medicamentos com informações técnicas, para um melhor enfrentamento e resolução dos problemas de saúde. É importante que o acesso seja por meio de políticas públicas de saúde já estabelecidas, que foram construídas a partir de problemas identificados sobre as necessidades da população, de forma integrada e participativa, com responsabilidades compartilhadas, na perspectiva de uma saúde mais eficaz, eficiente e resolutiva.

Os pareceres são elaborados com base em evidências científicas na área da saúde, fundamentados na CONITEC, nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDTs), em Notas Técnicas produzidas pelos NATJUS, em revisões bibliográficas e atos normativos.

INFORMAÇÃO

O diabetes mellitus tipo 2 (DM2) é uma doença caracterizada pelo aumento persistente dos níveis sanguíneos de glicose. A longo prazo, a hiperglicemia persistente está associada a complicações microvasculares (perda visual, perda na função renal e alterações neurológicas) e macrovasculares (infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral e doença vascular periférica). No Brasil, a prevalência estimada, em 2017, foi de cerca de 12 milhões de pessoas, sendo o quarto país no mundo com maior número de casos. Dados da Organização Mundial da Saúde (OMS) apontam que o DM2 é responsável por 22% da mortalidade geral e por 16% das mortes por Acidente Vascular Cerebral (AVC) no mundo.

O tratamento do DM2 é baseado em mudanças de estilo de vida (dieta, atividade física) e uso de fármacos que diminuem os níveis séricos de glicose e, com isso, o risco das complicações da doença. Existem diferentes classes farmacológicas, com diferentes mecanismos de ação e eficácia na redução da glicemia, que podem ser utilizadas no tratamento do DM2.

A Empagliflozina foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), nas situações descritas a seguir:

Tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 - A Comissão recomendou a NÃO incorporação do medicamento ao SUS, dada a incerteza sobre o benefício do desfecho composto e sobre a origem dos benefícios de eficácia. A decisão foi formalizada por meio da Portaria SECTICS/MS Nº 16, de 29 de abril de 2020.

Tratamento da Insuficiência Cardíaca com fração de ejeção reduzida e classes funcionais NYHA II - A Comissão recomendou a NÃO incorporação do medicamento ao SUS, pois entendeu-se que o preço proposto para a incorporação da tecnologia manteve-se desfavorável à sustentabilidade do SUS. A decisão foi formalizada por meio da Portaria SCTIE/MS nº 144, de 10 de novembro de 2022.

Tratamento de pacientes adultos com Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Preservada e Levemente Reduzida (FEVE > 40%) e classes funcionais NYHA II e III, adicional ao tratamento padrão: A Comissão recomendou a NÃO incorporação do medicamento, considerando incertezas quanto a aspectos da avaliação econômica e impacto orçamentário. A decisão foi formalizada por meio da Portaria SECTICS/MS nº 16, de 27 de Abril de 2023.

Diante do exposto, informa-se que o medicamento NÃO é contemplado no elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e Estratégicos (RENAME 2022), nem da Relação de Medicamentos do Estado do Ceará (RESME/CE 2024), não fazendo parte de nenhum programa de medicamentos de Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS) estruturado pelo Ministério da Saúde ou pelo Estado do Ceará.

Como alternativa terapêutica, o SUS padroniza o medicamento Dapagliflozina 10 mg, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), contemplado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do DM2, publicado pela Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024, que traz:

Devem ser incluídos nesse PCDT todos os indivíduos, com idade igual ou superior a 18 anos e com diagnóstico confirmado de DM2, com ou sem complicações microvasculares ou macrovasculares. Para a realização do rastreamento e confirmação diagnóstica, devem ser incluídos os indivíduos que apresentarem os respectivos critérios de rastreamento e diagnóstico. Para que o paciente seja elegível ao tratamento com dapagliflozina requer-se o diagnóstico de DM2, com necessidade de segunda intensificação de tratamento e um dos seguintes critérios:

Ter 40 anos ou mais e doença cardiovascular estabelecida (infarto agudo do miocárdio prévio, cirurgia de revascularização do miocárdio prévia, angioplastia prévia das coronárias, angina estável ou instável acidente vascular cerebral isquêmico prévio, ataque isquêmico transitório prévio e insuficiência cardíaca com fração de ejeção abaixo de 40%) ou

Ter 55 anos ou mais (no caso de homens) ou ter 60 anos ou mais (no caso de mulheres) e alto risco de desenvolver doença cardiovascular, definido como, ao menos, um dos seguintes fatores de risco cardiovascular: hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia ou tabagismo.

NOTA: Gestantes com DM2 pré-gestacional também são contempladas pelo Protocolo.

Portanto, para acesso, o paciente deverá se enquadrar nos critérios informados pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellito Tipo 2 atualizado (Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024). Caso atenda aos critérios, deverá reunir a seguinte documentação obrigatória para cadastro em farmácia especializada:

Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido;

Prescrição médica devidamente preenchida;

Cópia de documento de identidade, exceto para indígena ou penitenciário;

Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);

Cópia do comprovante de residência, exceto para indígena ou penitenciário;

Relato médico com descrição de sinais e sintomas de DM2, tratamentos prévios realizados, fatores de risco para doença cardiovascular OU descrição da doença cardiovascular estabelecida, conforme critério de inclusão.

Cópia do(s) exame(s) diagnóstico(s) (glicemia plasmática de jejum, teste oral de tolerância à glicose (TOTG), hemoglobina glicada (HbA1c), E/OU glicemia plasmática aleatória) conforme sintomatologia do paciente (sintomáticos: pelo menos 1 exame; assintomáticos: pelo menos 2 exames diferentes na mesma amostra de sangue ou 2 resultados do mesmo exame em amostras de sangue diferentes).

Cópia do exame de Taxa de filtração glomerular (resultado do clearance de creatinina ou calculável pela creatinina sérica).

Outra forma de acesso ao medicamento Dapagliflozina é por meio do Programa do Governo Federal, Aqui tem Farmácia Popular do Brasil (PFPB), programa este que tem o intuito de complementar a disponibilização de medicamentos utilizados na Atenção Primária à Saúde (APS), por meio de parceria com farmácias e drogarias da rede privada. O PFPB disponibiliza medicamentos gratuitos para o tratamento de diabetes, asma e hipertensão e, de forma subsidiada, para dislipidemia, rinite, doença de parkinson, osteoporose, glaucoma, anticoncepção e fraldas geriátricas. Nesses casos, o Ministério da Saúde paga parte do valor dos medicamentos (até 90% do valor de referência tabelado) e o cidadão paga o restante, de acordo com o valor praticado pela farmácia.

Conforme Portaria GM/MS nº 2.898, de 03 de novembro de 2021, o medicamento dapagliflozina pertence ao elenco disponibilizado através do COPAGAMENTO pelo PFPB, ou seja, a dispensação ocorrerá com o pagamento, em parte pelo Ministério da Saúde e em parte pelo paciente. Para acesso, a paciente deverá procurar uma farmácia credenciada ao programa e apresentar os seguintes documentos:

Documento oficial com foto e número do CPF ou documento de identidade em que conste o número do CPF;

Receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares.

Diante do exposto, sugere-se que o paciente retorne ao médico que o assiste para avaliação de alternativas terapêuticas disponibilizadas no SUS.

Por fim salientamos a importância de profissionais da saúde, gestores do SUS, agentes públicos e privados da assistência à saúde e operadores do direito que trabalhe sempre que possível dentro dos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas do SUS, seguindo os itens elencados nas listas dos Componentes da Assistência Farmacêutica, objetivando a qualificação do Sistema Único de Saúde (SUS) e por consequência o melhor acesso dos usuários a esses medicamentos.



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE