



NOTA TÉCNICA nº 165/2018

Tecnologia: insulina degludeca (Tresiba®), empaglifozina (Jardiance®), doxazosina, finasterida, trimetazidina (Vastarel MR®), dabigatrana

Autor: J.G.

Processo nº: 5002740-80.2018.4.04.7204

Comarca/Subseção Judiciária: Criciúma

Réu (s): Estado e União

Processo recebido em: 10/04/2018

Nota técnica emitida em: 16/04/2018

CONSIDERAÇÕES SOBRE O CASO

Trata-se de paciente homem, 75 anos que, segundo o médico assistente (Evento 1, FORM10, Páginas 1 – 3; Evento 1, FORM11, Páginas 1 – 3), “*apresenta hiperplasia prostática benigna CID N40 e cardiopatia isquêmica crônica CID I25*”, doenças que têm como características “*disúria, ITUs de repetição, oligúria*” e “*dor torácica, dispneia aos esforços, edema membros inferiores, fadiga*”, respectivamente, além das patologias “*DMID (CID E10.7) + HAS + dislipidemia*”. O médico assistente também informa que o paciente já se submeteu aos tratamentos disponibilizados pelo SUS, sendo descrita apenas a insulina NPH, utilizada por anos para o tratamento da diabetes mellitus, “*porém a resposta no controle da DM foi fraca*”.

PERGUNTA DA PESQUISA (PICO) E FONTES DA LITERATURA

P: diabetes mellitus tipo 1

I: insulina degludeca

C: insulina NPH, insulinas de curta ação,
insulinas de ação rápida

O:

P: hiperplasia da próstata

I: finasterida, doxazosina

C:

O:

P: diabetes mellitus tipo 1

I: empaglifozina

C:

O:



ESTADO DE SANTA CATARINA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO DO PODER JUDICIÁRIO – NAT-Jus/SC
Rua Esteves Júnior, 390, Térreo, Centro, Florianópolis/SC, CEP 88.015-130
E-mail: nat@saude.sc.gov.br

P: doença isquêmica do coração	P: doença isquêmica do coração
I: dabigatrana	I: trimetazidina
C: varfarina	C: varfarina
O:	O:

A busca eletrônica foi sistematizada e realizada na base de dados PubMed/MEDLINE, na data de 11 de abril de 2018. Além da referida base de dados, *Uptodate*, *Dynamed* e Diretrizes foram analisadas, além da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS (CONITEC).

DESCRIÇÃO DAS DOENÇAS

Classificação Internacional de Doenças

CID 10 – E10.7 Diabetes mellitus insulino-dependente – com complicações múltiplas

Diabetes mellitus (DM) é uma doença de evolução crônica, caracterizada por distúrbios metabólicos que apresentam em comum a hiperglicemia, a qual resulta de defeitos na ação e/ou na secreção de insulina pelo pâncreas¹. O DM tipo 1 (DM1) insulino-dependente, caracteriza-se pela destruição parcial ou total das células beta das ilhotas de Langerhans no pâncreas mediada por autoimunidade na maioria dos casos, o que resulta na incapacidade progressiva deste em produzir insulina¹. Quando a doença não é tratada e controlada, as comorbidades associadas se agravam devido aos efeitos prejudiciais da hiperglicemia. O número elevado e crescente dos casos de diabetes ocorre possivelmente devido aos seguintes fatores de risco: crescimento e envelhecimento populacional, hábitos de vida pouco saudáveis, obesidade e sedentarismo². Atualmente, o DM é uma das principais causas de insuficiência renal crônica, doenças cardiovasculares, acidente vascular cerebral (AVC), cegueira e manifestações reumatológicas como artropatia diabética, além de amputações de membros inferiores².

O tratamento da pessoa com DM1 possui cinco componentes principais: educação em diabetes, insulino-terapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática de exercício físico³.

CID10 N40 – Hiperplasia da Próstata

A hiperplasia prostática benigna (HPB) é uma doença de evolução benigna e comum

Nota técnica nº 165/2018 NAT-Jus/SC de 16/04/2018



em homens adultos, com possibilidade de piora progressiva com o envelhecimento, bem como, maior incidência com o avanço da idade⁴. Na fisiopatologia da HPB, ocorre elevação do número de células do estroma e das células na região periuretral prostática em menor proporção, e em consequência ocorre elevação do volume da próstata, obstrução da uretra prostática e sintomatologia do aparelho urinário inferior, descrita pela sigla LUTS (do inglês, *Lower Urinary Tract Symptoms*), o que compromete a qualidade de vida do paciente⁵. As comorbidades presentes em indivíduos idosos, como hipertensão arterial, insuficiência cardíaca e uso de diuréticos podem corroborar para sobreposição de sintomas e dificuldades com relação a caracterização e seguimento terapêutico da doença^{4,6}. São considerados como fatores de risco para HPB o aumento do índice de massa corporal (IMC), síndrome metabólica associada ao aumento do volume de próstata, idade avançada, obesidade e o baixo teor de colesterol HDL no soro⁶.

Doença isquêmica crônica do coração – CID10 I25

Na fisiopatologia da cardiopatia isquêmica dois processos estão implicados: a oferta e a demanda de oxigênio pelo miocárdio. A isquemia miocárdica ocorre quando há desequilíbrio na oferta e na demanda de oxigênio. Por outro lado, duas situações alteram a oferta de oxigênio para o miocárdio: a isquemia e a hipoxemia. Em algumas condições, o comprometimento da oferta de oxigênio é secundário à diminuição do fluxo sanguíneo, sendo essa a fisiopatologia da maioria dos casos de infarto agudo do miocárdio (IAM) e dos episódios de angina instável. Em outras situações, como a hipertrofia ventricular, o aumento na demanda de oxigênio é o principal responsável pela isquemia miocárdica. Além disso, o sinergismo desses dois mecanismos é o principal fator na determinação de isquemia nos casos de angina crônica estável. Esforço físico, estresse emocional, taquicardia ou hipertensão arterial associados à obstrução coronária alteram não só a demanda como a oferta de oxigênio, desencadeando isquemia miocárdica. Neste contexto, o termo cardiomiopatia isquêmica tem sido utilizado para descrever a insuficiência da função ventricular esquerda (com fração de ejeção do ventrículo esquerdo ≤ 35 a 40%) que resulta em doença arterial coronariana⁷.

Apesar da contribuição de todos esses fatores na determinação da isquemia miocárdica, a doença aterosclerótica coronária é o substrato anatômico mais importante na fisiopatologia da cardiopatia isquêmica. Diversos fatores, agindo sinergicamente ou não, estão associados à presença de placas ateroscleróticas não só no leito coronário como também nos vasos cerebrais e periféricos, dentre eles podemos citar a diabetes mellitus,



hipertensão e a dislipidemia, comorbidades que acometem o autor⁷.

TECNOLOGIAS SOLICITADAS

DCB: Insulina degludeca	Forma farmacêutica: solução injetável	
Classe terapêutica: antidiabético	Concentração: 100 U/mL	
Tempo de tratamento: uso contínuo	Posologia: aplicar 24 UI pela manhã	
Indicação em bula: tratamento de DM em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano ⁸ .		
Registros: (X) ANVISA ⁹ (X) FDA ¹⁰ (X) EMA ¹¹ (X) CANADÁ ¹² (X) REINO UNIDO ¹³ (X) AUSTRÁLIA ¹⁴		
Avaliação pela CONITEC: () SIM, RECOMENDAÇÃO FAVORÁVEL () SIM, RECOMENDAÇÃO DESFAVORÁVEL (X) NÃO AVALIADO		
Cuidados no armazenamento: () Não (X) Sim, qual? Conservar em temperatura entre 2 a 8 °C. Não congelar. Proteger da luz. Após aberto, deve ser mantido em temperatura ambiente, inferior a 30 °C ou sob refrigeração entre 2 °C e 8 °C, longe do calor direto e tampado para proteger da luz, por no máximo 8 semanas (56 dias).		
Receituário de controle especial: (X) Não () Sim, qual?		
Histórico de solicitações do (a) paciente		
Possui investida no SUS via CEAF*?	Não (X) Sim ()	Se sim, qual:
Possui investida judicial?	Não (X) Sim ()	Se sim, qual:

*Componente Especializado de Assistência Farmacêutica.

Fonte: Sismedex e Mejud. Bula profissional do medicamento⁸ e receituário médico anexado aos autos (Evento 1, RECEIT9, Página 1).

DCB: empaglifozina	Forma farmacêutica: comprimidos revestidos	
Classe terapêutica: antidiabético	Concentração: 25 mg	
Tempo de tratamento: uso contínuo	Posologia: 1 comprimido ao dia	
Indicação em bula: Indicado para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação com metformina, tiazolidinedionas, metformina mais sulfonilureia, ou insulina com ou sem metformina com ou sem sulfonilureia ¹⁵ .		
Registros: (X) ANVISA ¹⁶ (X) FDA ¹⁰ (X) EMA ¹¹ (X) CANADÁ ¹² (X) REINO UNIDO ¹³ (X) AUSTRÁLIA ¹⁴		
Avaliação pela CONITEC: (X) NÃO AVALIADO () SIM, RECOMENDAÇÃO FAVORÁVEL () SIM, RECOMENDAÇÃO DESFAVORÁVEL		
Cuidados no armazenamento: (X) Não () Sim, qual?		
Receituário de controle especial: (X) Não () Sim, qual?		

Bula profissional do medicamento¹⁵ e receituário médico anexado aos autos (Evento 1, RECEIT9, Página 1).

O NAT-Jus/SC considera importante salientar que os medicamentos **insulina degludeca** e **empaglifozina** não pertencem ao elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)¹⁷ no âmbito do SUS.



Recentemente, a portaria conjunta nº 8, de 15 de março de 2018³, aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DM1, o qual inclui as insulinas análogas de ação rápida (Lispro, Asparte e Glulisina), de ação regular e de ação intermediária (insulina NPH), nas opções terapêuticas disponíveis no SUS, via Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para o tratamento de DM1³. Segundo a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), de acordo com a Lei nº 12.401¹⁸, de 28 de abril de 2011 e Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011 (art. nº 25)¹⁹, o Ministério da Saúde tem um prazo de 180 dias para disponibilizar a tecnologia incorporada, a partir da data de sua publicação em DOU. Este prazo se faz necessário para os trâmites operacionais de negociação de preço, compra, distribuição e elaboração de protocolo clínico para orientação de uso racional e portanto, as insulinas análogas de ação rápida ainda não estão sendo disponibilizadas a população.

Além disso, este PCDT não recomenda o uso de insulinas análogas de longa duração ao invés da insulina NPH para pacientes com DM1 com o objetivo de atingir melhor controle glicêmico ou prevenção de hipoglicemias, visto que não há evidência qualificada de segurança ou efetividade que justifique sua recomendação mesmo em subgrupos específicos de pacientes com DM1, conforme recomendação da CONITEC²⁰.

DCB: finasterida	Forma farmacêutica: comprimidos revestidos
Classe terapêutica: antiandrógeno inibidor da alfa-redutase	Concentração: 5 mg
Tempo de tratamento: uso contínuo	Posologia: tomar 1 comprimido ao dia
Indicação em bula: A finasterida é indicada para o tratamento e o controle da hiperplasia prostática benigna (HPB) e para a prevenção de eventos urológicos para: • Reduzir o risco de retenção urinária aguda; • Reduzir o risco de cirurgias, incluindo ressecção transuretral da próstata e prostatectomia. A finasterida diminui o tamanho da próstata aumentada, melhora o fluxo urinário e os sintomas associados à HPB. Pacientes que apresentam aumento do volume da próstata são os candidatos mais adequados para a terapia com finasterida ²¹ .	
Registros: (X) ANVISA ²² (X) FDA ¹⁰ (X) EMA ¹¹ (X) CANADÁ ¹² (X) REINO UNIDO ¹³ (X) AUSTRÁLIA ¹⁴	
Avaliação pela CONITEC: () SIM, RECOMENDAÇÃO FAVORÁVEL () SIM, RECOMENDAÇÃO DESFAVORÁVEL (X) NÃO AVALIADO	
Cuidados no armazenamento: (X) Não () Sim, qual?	
Receituário de controle especial: (X) Não () Sim, qual?	

Bula profissional do medicamento²¹ e receituário médico anexado aos autos (Evento 1, RECEIT9, Página 1).

DCB: mesilato de doxazosina	Forma farmacêutica: comprimidos revestidos
Classe terapêutica: anti-hipertensivo	Concentração: 2 mg



Tempo de tratamento: uso contínuo	Posologia: tomar 1 comprimido ao dia
Indicação em bula: • Tratamento dos sintomas clínicos da hiperplasia prostática benigna (HPB); • Redução do fluxo urinário associada à HPB; • Tratamento da hipertensão; • Agente inicial para o controle da pressão sanguínea ²³ .	
Registros: (X) ANVISA ²⁴ (X) FDA ¹⁰ (X) EMA ¹¹ (X) CANADÁ ¹² (X) REINO UNIDO ¹³ (X) AUSTRÁLIA ¹⁴	
Avaliação pela CONITEC: () SIM, RECOMENDAÇÃO FAVORÁVEL () SIM, RECOMENDAÇÃO DESFAVORÁVEL (X) NÃO AVALIADO	
Cuidados no armazenamento: (X) Não (X) Não	
Receituário de controle especial: (X) Não () Sim, qual?	

Bula profissional do medicamento²³ e receituário médico anexado aos autos (Evento 1, RECEIT9, Página 1).

Com relação aos medicamentos finasterida 5 mg e mesilato de doxazosina 2 mg, os mesmos são padronizados pelo Ministério da Saúde na RENAME¹⁷, estando disponível por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF). O fornecimento dos medicamentos constantes no CBAF são de responsabilidade do município, por meio da sua relação municipal de medicamentos (REMUME). **Neste contexto, o Núcleo informa que cabe ao município de Morro da Fumaça, analisar a possibilidade de incluir o medicamento finasterida 5 mg em sua REMUME para atender a demanda via SUS.**

DCB: dicloridrato de trimetazidina	Forma farmacêutica: comprimidos revestidos
Classe terapêutica: antianginosos e vasodilatadores	Concentração: 35 mg
Tempo de tratamento: uso contínuo	Posologia: tomar 2 comprimidos ao dia
Indicação em bula: • tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença ²⁵ .	
Registros: (X) ANVISA ²⁶ () FDA (X) EMA ¹¹ () CANADÁ () REINO UNIDO () AUSTRÁLIA	
Avaliação pela CONITEC: () SIM, RECOMENDAÇÃO FAVORÁVEL () SIM, RECOMENDAÇÃO DESFAVORÁVEL (X) NÃO AVALIADO	
Cuidados no armazenamento: (X) Não () Sim	
Receituário de controle especial: (X) Não () Sim, qual?	

Bula profissional do medicamento²⁵ e receituário médico anexado aos autos (Evento 1, RECEIT9, Página 1).

Conforme Ofício nº 1432/UDAF/2017, emitido em 13/11/2017, “*alternativamente a trimetazidina, nas unidades locais de saúde devem estar disponíveis os medicamentos anlodipino 5 e 10 mg, digoxina 0,25 mg, losartana 50 mg, atenolol 50 e 100 mg, propranolol 10 e 40 mg, enalapril 5, 10 e 20 mg, captopril 25 mg, metoprolol 25, 50 e 100 mg, carvedilol 3,125, 6,25, 12,5 e 25 mg, metildopa 250 mg, verapamil 80 e 120 mg, propafenona 150 e*



300 mg, hidralazina 25 e 50 mg, dinitrato de isossorbida 5 mg, mononitrato de isossorbida 20 e 40 mg, pois são integrantes da RENAME 2017. A aquisição e distribuição destes medicamentos é responsabilidade dos municípios, os quais recebem recursos financeiros das três esferas em gestão”. Não ficou claro para o NAT-Jus/SC os motivos que desabonaram ou contraindicaram o uso dos medicamentos supracitados disponibilizados gratuitamente, via SUS.

DCB: etexilato de dabigatrana	Forma farmacêutica: cápsulas
Classe terapêutica: Antitrombótico	Concentração: 150 mg
Tempo de tratamento: uso contínuo	Posologia: tomar 2 comprimidos ao dia
Indicação em bula: • prevenção de eventos tromboembólicos venosos (TEV) em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica de grande porte. • prevenção de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e redução de mortalidade vascular em pacientes com fibrilação atrial. • tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e/ou embolia pulmonar (EP) agudas e prevenção de óbito relacionado em pacientes que foram tratados com anti-coagulante parenteral por 5-10 dias • prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e/ou embolia pulmonar (EP) recorrentes e óbito relacionado em pacientes que foram tratados previamente ²⁷ .	
Registros: (X) ANVISA ²⁸ (X) FDA ¹⁰ (X) EMA ¹¹ (X) CANADÁ ¹² (X) REINO UNIDO ¹³ (X) AUSTRÁLIA ¹⁴	
Avaliação pela CONITEC: () SIM, RECOMENDAÇÃO FAVORÁVEL () SIM, RECOMENDAÇÃO DESFAVORÁVEL (X) NÃO AVALIADO	
Cuidados no armazenamento: (X) Não () Sim, qual?	
Receituário de controle especial: (X) Não () Sim, qual?	

Bula profissional do medicamento²⁷ e receituário médico anexado aos autos (Evento 1, RECEIT9, Página 1).

O NAT-Jus/SC considera relevante esclarecer que, considerando a patologia que acomete o autor, qual seja doença isquêmica crônica do coração, considerando o descrito pelo médico assistente nos autos (Evento 1, FORM10, Páginas 1 - 3) e conforme as indicações aprovadas na bula²⁷ da ANVISA para o medicamento etexilato de dabigatrana pleiteado neste processo, **fica caracterizado o seu uso como de caráter off label²⁹, ou seja, sem indicação aprovada em bula, caso o autor venha a ser contemplado com o seu fornecimento.**

Até o momento, inexistem consultas públicas com pedidos de avaliação da incorporação do medicamento dabigatrana para pacientes com doença isquêmica coronariana crônica. Da mesma forma, não existem Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para essa patologia.



SAÚDE BASEADA EM EVIDÊNCIAS

As diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) de 2017-2018 apresentam orientações acerca do manejo da DM1. A SBD salienta que historicamente o tratamento da DM1 segue a **tríade composta por insulina, alimentação e atividade física**. **Em relação a utilização de insulina, diferentes esquemas terapêuticos podem ser utilizados**. Na prática, a reposição insulínica é feita com insulina basal, uma insulina durante as refeições e doses de insulina necessárias para corrigir hiperglicemias pré-prandiais ou de período interalimento. O tratamento intensivo com múltiplas aplicações ao dia pode ser realizado por uma das seguintes opções: a) insulina NPH (*neutral protamine* Hogedorn, autor do pleito já fez uso, mas sem eficácia terapêutica); b) análogo da insulina glargina U100 e U300 (insulina de ação prolongada); c) análogo de insulina degludeca (insulina de ação prolongada e pleiteada nos autos) quando associado aos análogos de insulina de ação ultrarrápida (insulina lispro, asparte ou glulisina). Em relação ao uso dos antidiabéticos orais, como o medicamento empaglifozina (pleiteado pelo autor), os mesmos são recomendados apenas para o tratamento de DM2³⁰.

No ano de 2015, Xu e colaboradores conduziram um estudo de acompanhamento de portadores de HPB com o objetivo de avaliar o efeito da finasterida no antígeno prostático específico (PSA). Os 83 participantes, todos maiores de 50 anos, receberam terapia combinada de finasterida + doxazosina. Todos os pacientes foram acompanhados por um ano. As concentrações de PSA e o volume prostático foram avaliadas no início e após seis e 12 meses. 79 participantes completaram o acompanhamento. **De maneira geral, as concentrações de PSA reduziram em aproximadamente 40% durante a terapia com finasterida + doxazosina (após seis e 12 meses) e o volume prostático diminuiu cerca de 13% (após 12 meses)**³¹.

Momen e colaboradores, em 2016, realizaram um **ensaio clínico duplo cego, randomizado, paralelo e placebo controlado, com o intuito de avaliar os benefícios da trimetazidina no tratamento da cardiomiopatia isquêmica na população sul asiática**. O estudo incluiu 98 pacientes com descompensação cardíaca e história prévia de infarto de miocárdio, os quais foram acompanhados por seis meses e randomizados para receber tratamento com trimetazidina ou placebo. Os resultados apontaram que o tratamento com trimetazidina reduziu significativamente os episódios anginosos, o uso de nitrato sublingual,



bem como o número de hospitalizações por agravamento da insuficiência cardíaca, quando comparado ao placebo. **Os autores concluíram que, de forma semelhante aos resultados apresentados em ensaios clínicos randomizados conduzidos na Europa, o tratamento com trimetazidina apresentou benefícios em pacientes sul asiáticos com cardiomiopatia isquêmica, no entanto, ressaltam que um estudo em maior escala com seguimento prolongado se faz necessário³².**

Com relação ao medicamento dabigatrana, apesar de alguns estudos encontrados incluírem os pacientes com doença coronariana isquêmica, a eficácia e os benefícios do tratamento com dabigatrana estão associados a prevenção de tromboembolismo venoso, embolia pulmonar e acidente vascular cerebral em pacientes que apresentam doença cardíaca que aumente o risco de trombose (como por exemplo a fibrilação atrial). **Não consta nos autos relato médico que mencione a existência de outra doença cardíaca, tal qual a fibrilação atrial, que justifique o pleito do medicamento. Da mesma forma, não foram encontrados artigos científicos na base de dados que o Núcleo utiliza, que correlacionem o uso de dabigatrana para pacientes com doença isquêmica crônica do coração.**

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Considerando as doenças que acometem o autor, quais sejam, DM1 com complicações múltiplas, hipertensão arterial sistêmica (HAS) e dislipidemia; considerando que o autor já utilizou a insulina NPH (disponibilizada pelo SUS) por anos, porém com fraca resposta no controle da DM1; considerando o PCDT da DM1, o qual inclui as insulinas análogas de ações rápida, curta e intermediária, mas não as de longa duração, como opções terapêuticas a serem disponíveis no SUS; com base nos dados de saúde baseada em evidências obtidos nas plataformas que o Núcleo utiliza, entre as opções terapêuticas recomendadas pela SBD, está o uso de uma insulina de ação prolongada (insulina degludeca), desde que associada ao uso de uma insulina de ação ultrarrápida, além da recomendação de antidiabéticos orais apenas para o tratamento de DM2. Dessa maneira, a diretriz da SBD citada ao longo desta nota técnica sugere que a **insulina degludeca**, associada a uma insulina ultrarrápida, constitui uma opção terapêutica para o caso concreto do autor. Entretanto, segundo esta mesma diretriz, para o medicamento **empaglifozina** não foram encontrados benefícios para o caso do autor.



Considerando que o autor também é acometido por hiperplasia benigna de próstata; considerando o relato do médico assistente quanto ao uso dos medicamentos disponibilizados pelo SUS com resposta clínica inadequada; considerando a não especificação dos medicamentos utilizados na terapia prévia; considerando que os medicamentos pleiteados, **finasterida e doxazosina** fazem parte da RENAME, cabe ao município de Morro da Fumaça analisar a demanda e a possibilidade de disponibilização destes via farmácia básica municipal.

Considerando também a doença isquêmica crônica do coração que acomete o autor; considerando o relato do médico assistente quanto ao uso dos medicamentos disponibilizados pelo SUS com resposta clínica inadequada; considerando a não especificação dos medicamentos utilizados na terapia prévia; em relação ao medicamento **trimetazidina**, apesar dos estudos encontrados na plataforma de dados que o Núcleo utiliza, apresentarem benefícios do uso em pacientes com cardiomiopatia isquêmica, não ficou claro os motivos que desabonaram o uso dos medicamentos disponibilizados pelo SUS, pertencentes a RENAME 2017 e citados no decorrer dessa nota técnica, os quais encontram-se disponíveis na farmácia básica do município de Morro da Fumaça. Com relação ao pleito do medicamento **dabigatrana**, não foram localizados pelo Núcleo, dentro das plataformas de pesquisa utilizadas, artigos científicos que correlacionem o uso de dabigatrana para pacientes com doença isquêmica crônica do coração. Além disso, o NAT-Jus/SC salienta que está disponível gratuitamente no SUS o medicamento antitrombótico varfarina. Nesse contexto, não foram encontrados benefícios do uso da dabigatrana para o caso concreto do autor, e os motivos que desabonaram o uso de varfarina.

REFERÊNCIAS

1. Sociedade Brasileira de Diabetes. Classificação etiológica do diabetes mellitus. Disponível em: <http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/pdf/diabetes-tipo-2/002-Diretrizes-SBD-Classificacao-pg5.pdf>. Acesso em: 11/04/2018.
2. Sociedade Brasileira de Diabetes. Epidemiologia e Prevenção do diabetes mellitus. Disponível em: <http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/pdf/diabetes-tipo-2/001-Diretrizes-SBD-Epidemiologia-pg1.pdf>. Acesso em: 11/02/2018.
3. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 8, de 15 de março de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_DM_2018.pdf. Acesso em: 11/04/2018.
4. Nunes, R.L.V. et al. Contemporary surgical treatment of benign prostatic hyperplasia. Rev. Assoc. Med. Bras., São Paulo, v. 63, n. 8, p. 711-716, Aug. 2017. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302017000800711&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 11/04/2018.
5. Teixeira, I.D. et al.. Um caso clínico de sintomas urinários baixos. Rev Port Med Geral Fam, Lisboa, v. 33, n. 2, p. 134-140, abr. 2017. Disponível em http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2182-51732017000200005&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 11/04/2018.
6. Dynamed. Benign prostatic hyperplasia (BPH). Atualizado em: 01/09/2017. Disponível em: <http://web.b.ebscohost.com/dynamed/detail?vid=0&sid=1a0779d8-6114-43db-b35b-771c43ac9c49%40sessionmgr103&bdata=Jmxhbm9cHQtYnlmc2l0ZT1keW5hbWVklWxpdmUmc2NvcGU9c2l0>



ESTADO DE SANTA CATARINA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO DO PODER JUDICIÁRIO – NAT-Jus/SC
Rua Esteves Júnior, 390, Térreo, Centro, Florianópolis/SC, CEP 88.015-130
E-mail: nat@saude.sc.gov.br

- ZQ%3d%3d#db=dme&AN=116944&anchor=Treatment-overview. Acesso em: 11/04/2018.
7. Fang JC, Aranki S. Ischemic cardiomyopathy: treatment and prognosis. Uptodate. Updated oct 26, 2016. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/ischemic-cardiomyopathy-treatment-and-prognosis?search=ischemic%20cardiomyopathy&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1. Acesso em: 11/04/2018.
8. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bula do profissional do medicamento Tresiba®. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pIdAnexo=4088748. Acesso em: 13/12/2017.
9. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Registro do medicamento Tresiba®. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351136532201241/?substancia=25564>. Acesso em: 11/04/2018.
10. Estados Unidos. FDA Approved Drug Products. Disponível em: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/>. Acesso em: 11/04/2018.
11. União Europeia. European Medicine Agency. Disponível em: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines_landing_page.jsp&mid=. Acesso em: 11/04/2018.
12. Canadá. The Drug and Health Product Register. Disponível em: <https://hpr-rps.hres.ca/index.php?lang=enhttp://webprod5.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/index-eng.jsp>. Acesso em: 11/04/2018.
13. Reino Unido. Eletronic Medicines Compendium. Disponível em: <https://www.medicines.org.uk/emc/>. Acesso em: 11/04/2018.
14. Austrália. Therapeutic Goods Administration. Disponível em: <https://tga-search.clients.funnelback.com/s/search.html?query=&collection=tga-artg>. Acesso em: 11/04/2018.
15. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário eletrônico Jardiance®. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24161152017&pIdAnexo=10350649. Acesso em: 11/04/2018.
16. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta de produtos Jardiance®. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351203085201343/?nomeProduto=jardiance&monodroga=S&situacaoRegistro=V>. Acesso em: 11/04/2018.
17. Brasil. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Disponível em: http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf. Acesso em: 11/04/2018.
18. Brasil. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm. Acesso em: 11/04/2018.
19. Brasil. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm. Acesso em: 11/04/2018.
20. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da CONITEC. Insulinas análogas para Diabetes Mellitus Tipo 1, 2014. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2014/Insulinas-tipol-FINAL.pdf>. Acesso em: 11/04/2018.
21. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bula do profissional do medicamento finasterida. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17642762016&pIdAnexo=3485719. Acesso em: 11/04/2018.
22. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Registro do medicamento finasterida. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=4686>. Acesso em: 11/04/2018.
23. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bula do profissional do medicamento doxazosina. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=29599292016&pIdAnexo=4414792. Acesso em: 11/04/2018.
24. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Registro do medicamento doxazosina. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=6304>. Acesso em: 11/04/2018.
25. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bula do profissional do medicamento Vastarel® MR. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=679512018&pIdAnexo=10441763. Acesso em: 11/04/2018.
26. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Registro do medicamento Vastarel® MR. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=vastarel>. Acesso em: 11/04/2018.
27. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bula do profissional do medicamento Pradaxa®. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25080282017&pIdAnexo=10383166. Acesso em: 11/04/2018.
28. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Registro do medicamento Pradaxa®. Disponível



ESTADO DE SANTA CATARINA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO DO PODER JUDICIÁRIO – NAT-Jus/SC
Rua Esteves Júnior, 390, Térreo, Centro, Florianópolis/SC, CEP 88.015-130
E-mail: nat@saude.sc.gov.br

em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=23660>. Acesso em: 11/04/2018.

29. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Como a ANVISA vê o uso *off label* de medicamentos. 2005. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm. Acesso em: 12/04/2018.

30. Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017 - 2018. Disponível em: <http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>. Acesso em: 11/04/2018.

31. Xu, Ding et al. The new insight of prostate-specific antigen reduction during finasteride therapy in aging men. *Aging Clinical And Experimental Research*, 28(6): 1237-1241, 2016.

32. Momen A. Effects of sustained-release trimetazidine on chronically dysfunctional myocardium of ischemic dilated cardiomyopathy – six months follow-up result. *Indian Herart Journal*, 68:908-815, 2016.

Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário - NAT-Jus/SC
Portaria nº 643, de 12/07/2017
Convênio JF/SES/SC nº 04/2017