

Nota Técnica 99477

Data de conclusão: 07/10/2022 13:43:01

Paciente

Idade: 56 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Gramado/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 3ª Vara Federal de Caxias do Sul

Tecnologia 99477

CID: I20.0 - Angina instável

Diagnóstico: Angina instável

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: SEMAGLUTIDA

Via de administração: SC

Posologia: 1,34 mg/ml Aplicar 1x por semana

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: SEMAGLUTIDA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: como alternativas o SUS disponibiliza tratamento das doenças de base e fatores de risco (tais como a dislipidemia) e antiagregantes plaquetários, como o ácido acetilsalicílico; betabloqueadores também são disponibilizados para prevenção secundária de evento cardiovascular isquêmico.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: SEMAGLUTIDA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: SEMAGLUTIDA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: SEMAGLUTIDA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A semaglutida é um agonista do receptor Glucagon-like peptide 1 (GLP-1) de longa ação com modificações estruturais para reduzir a depuração renal e diminuir a degradação, resultando em meia-vida mais longa e que permite aplicação uma vez por semana subcutânea. Afeta o controle da glicose através de diferentes mecanismos, incluindo aumento da secreção de insulina dependente da glicose, redução da velocidade de esvaziamento gástrico e redução do glucagon pós-prandial (5). A medicação foi desenvolvida para o tratamento do diabetes mellitus (DM) e está aprovada para o controle do DM insuficientemente controlado em tratamento adjuvante à dieta e exercício.

Há escassa evidência sobre o impacto da semaglutida na redução da taxa de evento cardiovascular: um ensaio clínico foi desenhado com vistas a avaliar se a semaglutida era não inferior a placebo em termos de taxa de evento cardiovascular; neste estudo, 6,6% dos pacientes em uso de semaglutida apresentaram qualquer evento cardiovascular (definido como morte de causa cardiovascular, infarto ou acidente vascular encefálico), em comparação com 8,9% no grupo placebo, confirmando-se neste estudo a não-inferioridade da semaglutida em relação ao placebo. Ressalta-se que este foi um estudo de não inferioridade em pacientes diabéticos (6).

Todos os estudos publicados até o momento avaliando doença cardiovascular como desfecho tratam de contextos distintos dos da parte autora, visto que tratam de pacientes portadores de DM tipo 2. Os estudos envolvendo pacientes não diabéticos tratam de desfechos distintos, como perda de peso (7, 8).

Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, no momento de criação desta nota e com os dados da prescrição juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando os custos de um ano de uso.

Não foram encontrados estudos de custo-efetividade para a condição em tela.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado.

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

Conclusão

Tecnologia: SEMAGLUTIDA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Trata-se de medicação aprovada para condição distinta da que acomete a parte autora, com objetivo também distinto: a semaglutida foi aprovada para o controle do diabetes mellitus em pacientes acometidos pela condição.

Não há evidências sobre o impacto da semaglutida em desfechos relacionados à doença cardiovascular em pacientes não diabéticos.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

- Referências bibliográficas:**
1. [Ford TJ, Corcoran D, Berry C. Stable coronary syndromes: pathophysiology, diagnostic advances and therapeutic need. Heart. 2018 Feb;104\(4\):284–92.](#)
 2. [Nicolau JC, Feitosa-Filho G, Petriz JL, Furtado RHM, Précoma DB, Lemke W, et al. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Angina Instável e Infarto Agudo do Miocárdio sem Supradesnível do Segmento ST – 2021 \[Internet\]. Arq Bras Cardiol. 2021; \[online\].ahead print, PP.0-0. \[citado em 17 de maio de 2021\]. Disponível em: <https://abccardiol.org/wp-content/uploads/2021/02/Diretrizes-da-SBC-Angina-Instavel-e-Infarto-Agudo-2021-portugues-3.x44344.pdf>](#)
 3. [Knuuti J, Wijns W, Saraste A, Capodanno D, Barbato E, Funck-Brentano C, et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. Eur Heart J. 2020 Jan 14;41\(3\):407–77.](#)
 4. Kloner RA, Chaitman B. Angina and Its Management. J Cardiovasc Pharmacol Ther. 2017;22(3):199-209. doi:10.1177/1074248416679733
 5. Dungan K, DeSantis A. Glucagon-like peptide 1 receptor agonists for the treatment of type 2 diabetes mellitus. UpToDate, 2020. Topic 1772. Version 67.0.
 6. Marso SP, Bain SC, Consoli A, et al. Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. N Engl J Med. 2016;375(19):1834-1844. doi:10.1056/NEJMoa1607141
 7. Rubino D, Abrahamsson N, Davies M, et al. Effect of Continued Weekly Subcutaneous Semaglutide vs Placebo on Weight Loss Maintenance in Adults With Overweight or Obesity: The STEP 4 Randomized Clinical Trial. JAMA. 2021;325(14):1414-1425. doi:10.1001/jama.2021.3224
 8. Nadolsky KZ, Agarwal M. Once-Weekly Semaglutide in Adults with Overweight or Obesity. N Engl J Med. 2021;385(1):e4. doi:10.1056/NEJMc2106918

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Trata-se de paciente com diagnóstico de angina pectoris e história de doença arterial coronariana. Há relato de uso prévio de sinvastatina "com efeitos colaterais limitantes e sem resposta terapêutica" e uso prévio de dapaglifozina e ezetimibe sem resposta terapêutica (Evento 1, LAUDO7, Página 1). Em laudos anexos, há níveis de hemoglobina glicada dentro da normalidade (5,3%), bem como de glicemia de jejum (93mg/dL); portanto, o caso em tela não apresenta diabetes mellitus. Há laudo de angioplastia coronariana em coronária direita, que apresentava oclusão. Há também descrição cirúrgica de revascularização miocárdica de coronária descendente anterior. Nesse contexto, pleiteia uso de evolocumabe e semaglutida. Esta nota versará sobre o uso de semaglutida na doença arterial coronariana.

A doença arterial coronariana (DAC), ou cardiopatia isquêmica, se caracteriza por obstrução nas artérias coronárias por placas de aterosclerose (1). Atualmente, é a principal causa de óbitos no Brasil e no mundo (2). Suas principais manifestações clínicas são a angina (que tipicamente se manifesta com dor no peito aos esforços físicos) e o infarto agudo do miocárdio (IAM) (1,2).

O tratamento da cardiopatia isquêmica envolve manter hábitos de vida saudáveis, o uso de medicamentos antiplaquetários, medicamentos destinados ao controle do colesterol, hipertensão, diabetes e outros fatores de risco e, em alguns casos, especialmente quando há

IAM, procedimentos de revascularização miocárdica através de angioplastia de artérias coronárias com implante de stent ou cirurgia de revascularização miocárdica com pontes de mamária e safena [\(2,3\)](#). Além disso, a angina pode ser tratada com os medicamentos antianginosos como betabloqueadores, nitratos e inibidores dos canais de cálcio (4).