



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1172/2023**

Rio de Janeiro, 12 de junho de 2023.

Processo nº 0803468-24.2023.8.19.0067,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Empagliflozina 10mg** (Jardiance®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos apresentados, em impressos da Secretaria Municipal de Saúde de Queimados (Num. 57625863 - Pág. 5 e Pág. 10), emitidos pelo médico  em 27 de janeiro de 2022 e 23 de fevereiro de 2023, a Autora possui o diagnóstico de **insuficiência cardíaca congestiva com fração de ejeção reduzida**. Dispneia aos mínimos esforços. Sendo indicado o uso contínuo do medicamento **Empagliflozina 10mg** (Jardiance®) - 1 comprimido pela manhã.

2. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I50.0 – Insuficiência cardíaca congestiva**.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).



6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. No tocante ao Município de Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **insuficiência cardíaca (IC)** pode ocorrer como consequência de qualquer doença que afete o coração, tendo uma prevalência bastante elevada na população. Encontra-se em progressão, devido ao envelhecimento da população e a um aumento da sobrevida dos pacientes com hipertensão arterial sistêmica (HAS) e a doença arterial coronariana (DAC). A **IC** é uma síndrome clínica definida pela disfunção cardíaca que causa suprimento sanguíneo inadequado para as demandas metabólicas dos tecidos. Cerca de 60% dos casos de IC ocorrem por um déficit na contratilidade ventricular (disfunção sistólica) sendo a disfunção diastólica responsável pelos 40% restantes. A disfunção diastólica é definida como a IC em que o paciente apresenta função sistólica normal, ou seja, fração de ejeção ao ecocardiograma superior a 45%<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. A **Empagliflozina (Jardiance®)** é um inibidor competidor reversível, altamente potente e seletivo do SGLT-2. Dentre suas indicações consta o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca (Associação de cardiologia de Nova Iorque - NYHA classe II-IV) independente da fração de ejeção do ventrículo esquerdo, com ou sem diabetes mellitus tipo 2 para: reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalizações por insuficiência cardíaca; retardar a perda da função renal<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Empagliflozina 10mg (Jardiance®)** **está indicado em bula**<sup>3</sup> para o manejo da doença que acomete a Autora – **insuficiência cardíaca**.

2. Quanto à disponibilização do medicamento pelo SUS, informa-se que o medicamento **Empagliflozina 10mg (Jardiance®)** **não integra** nenhuma lista oficial de

<sup>1</sup> Protocolo de Insuficiência Cardíaca. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/dlstatic/10112/4446958/4111925/insuficiencia.pdf>>. Acesso em: 12 jun. 2023.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Empagliflozina (Jardiance®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=JARDIANCE>>. Acesso em: 12 jun 2023.



medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.

3. O medicamento **Empagliflozina**, atualmente, após análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, foi decidido a **não incorporação** para o tratamento de pacientes com Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida e classes funcionais NYHA II<sup>3</sup>.

4. Com relação ao medicamento **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®), vale informar que este medicamento pertence à classe farmacológica *inibidores do cotransportador de sódio e glicose – SGLT-2i*. E, de acordo com a diretriz da Associação Americana de Cardiologia (AAC) para o manejo da insuficiência cardíaca (2022), os SGLT-2i estão indicados em pacientes com insuficiência cardíaca crônica com fração de ejeção reduzida sintomáticos a fim de reduzir a hospitalização e mortalidade cardiovascular, independentemente da presença de diabetes tipo 2<sup>4</sup>.

5. Ainda considerando a classe de medicamentos mencionada (*SGLT-2i*), a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC recomendou pela **incorporação no SUS** do medicamento **Dapagliflozina** como terapia adicional em pacientes adultos com ICFeR 40%, NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padronizada no SUS<sup>5</sup>. Contudo, tal inclusão ainda não foi efetivada por meio da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da doença, **não** estando o medicamento disponível por via administrativa.

6. Para o tratamento **Insuficiência Cardíaca**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 18 de novembro de 2020, que aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida<sup>6</sup>, incluindo os seguintes medicamentos: Maleato de Enalapril 2,5mg, 10mg e 20mg (comprimido), Captopril 50mg (comprimido), Losartana Potássica 25mg e 50mg (comprimido), Succinato de Metoprolol (comprimido), Carvedilol 3,125mg e 25mg (comprimido), Espironolactona 25mg e 50mg (comprimido), Hidralazina, Dinitrato de isossorbida e Mononitrato de isossorbida (comprimido), Digoxina 0,125mg (comprimido), Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada (comprimido), Hidroclorotiazida (comprimido) e Furosemida 40mg (comprimido).

7. Portanto, considerando as diretrizes no SUS para o manejo da Insuficiência Cardíaca, solicita-se ao médico assistente que avalie a utilização dos medicamentos padronizados para o tratamento da Insuficiência Cardíaca em substituição ao medicamento pleiteado **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®).

8. O medicamento aqui pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

<sup>3</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 12 jun. 2023.

<sup>4</sup>Heidenreich et al. 2022 AHA/ACC/HFSA Heart Failure Guideline. JACC VOL. 79, NO. 17, 2022. Disponível em: <[https://www.jacc.org/doi/pdf/10.1016/j.jacc.2021.12.012?\\_ga=2.157947514.1337244653.1677666352-1957962937.1670350456](https://www.jacc.org/doi/pdf/10.1016/j.jacc.2021.12.012?_ga=2.157947514.1337244653.1677666352-1957962937.1670350456)>. Acesso em: 12 jun. 2023.

<sup>5</sup>CONITEC. Portaria SCTIE/MS nº 63, de 7 de julho de 2022. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a 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. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220711\\_portaria\\_63.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220711_portaria_63.pdf)>. Acesso em: 12 jun. 2023.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. 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. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825\\_portaria-conjunta-17\\_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf)>. Acesso em: 12 jun. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 38585804 - Págs. 19-20, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**

Farmacêutico  
CRF-RJ 10.399  
ID: 1291

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02