



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2270 /2023

Rio de Janeiro, 4 de outubro de 2023.

Processo nº 0079974-15.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **empagliflozina 25mg, metoprolol 50mg, sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto®) e **sulfato de glicosamina 1500mg + sulfato de condroitina 1200mg sachê** (Artrolive®).

I – RELATÓRIO

1. Observa-se que para a presente ação foram emitidos os PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS Nº 0639/2022 e Nº 2038/2022, emitidos em 07 de abril e 31 de agosto de 2022 (fls. 55 a 58 e 136 a 139), no qual foi esclarecido o aspecto relativo à indicação e ao fornecimento no âmbito do SUS, dos **medicamentos pleiteados** para o tratamento da Autora.

2. E seguida, foram acostados novos documentos médicos (fls. 290, 292 e 293), emitidos em 06 de julho de 2023 pelo médico nos quais foram ratificados os diagnósticos mencionados em documentos médicos anteriores, com adição de depressão e ansiedade. Constam prescritos os seguintes medicamentos: **sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto®), espirolactona 50mg, furosemida 40mg, sinvastatina 20mg (Unak®), **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®), cloidrato de metformina 500mg (Glifage XR®), hidralazina 25mg, rivaroxabana 20mg, cloridrato de duloxetina 30mg e diosmina + hesperidina (Perivasc® ou Diosmin® ou Flavonid®).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0639/2022, emitido em 07 de abril de 2022 (fls. 55 a 58).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento aos PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS Nº 0639/2022 e Nº 2038/2022, emitidos em 07 de abril e 31 de agosto de 2022 (fls. 55 a 58 e 136 a 139):

1. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida¹.

2. No **transtorno de ansiedade**, as manifestações clínicas oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. Além disso, há inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese².

III – CONCLUSÃO

1. Após leitura diligente dos novos documentos médicos apensados aos autos (fls. 290, 292 e 293), este Núcleo verificou o seguinte:

- Os medicamentos **metropolol 50mg** e **sulfato de glicosamina 1500mg + sulfato de condroitina 1200mg sachê** (Artrolive[®]) **não constam mais prescritos à Autora**.
- O pleito inicial **empagliflozina 25mg** foi substituído pela associação **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]).
- Por fim, foi mantida a indicação de **sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto[®]).

2. Com relação ao **sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg**, após consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), constatou-se que a Autora **realizou cadastro no CEAF e já vem recebendo o medicamento por via administrativa**.

3. Assim como o pleito inicial **empagliflozina 25mg**, a associação prescrita **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]) apresenta registro válido na Anvisa com indicação no manejo do *diabetes mellitus tipo 2* (DM2).

3.1. O medicamento Glyxambi[®] possui a associação de um fármaco *inibidor do co-transportador sódio-glicose 2 (SGLT-2)* – empagliflozina – um *inibidor da dipeptidil dipeptidase tipo 4 (DPP-4)* - linagliptina.

3.2. Outro medicamento da classe do inibidor de SGLT-2 (**dapagliflozina**) foi **incorporado** ao SUS (em abril/2023) para o tratamento de pacientes com idade entre **40 a 64 anos de idade** e diagnóstico de **DM2** com necessidade de **segunda intensificação de**

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.sau.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 4 out. 2023.

² Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <<https://psiquiatriabh.com.br/wp/wp-content/uploads/2015/01/Projeto-Diretrizes-Transtornos-de-ansiedade.pdf>>. Acesso em: 4 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento e com DCV já estabelecida (caso da Autora que possui 47 anos, DM2 associada a hipertensão arterial e insuficiência cardíaca)³.

- A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de **cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS**⁴.
- **Tal medicamento ainda não é fornecido por nenhuma das esferas de SUS** para o grupo de pacientes citados, não havendo, portanto, opção terapêutica para a classe farmacológica em questão.

3.3. A linagliptina encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento do DM2 associado a doenças cardiovasculares, TFG < 45, em uso de hipoglicemiantes e com indicação de intensificação de tratamento⁵.

4. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:

- Os medicamentos **metropolol 50mg** e **sulfato de glicosamina 1500mg + sulfato de condroitina 1200mg sachê** (Artrolive[®]) não constam mais no pleno terapêutico da Autora; e o medicamento **sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** já está sendo fornecido por via administrativa, por meio do CEAF.
- O medicamento empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg (Glyxambi[®]) não integra uma lista oficial de medicamentos disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- Há medicamento incorporado ao SUS de mesma classe farmacológica que a empagliflozina, contudo **ainda não é fornecido por via administrativa**. E a linagliptina encontra-se em análise pela Conitec para o tratamento da condição clínica da Requerente.
- Verifica-se que a Requerente já vem em uso dos medicamentos preconizados pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do DM2, a saber: cloridrato de metformina 500mg e insulinas (NPH e regular).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Portaria nº 9, de 4 de abril de 2023. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/20230405_Portaria_DOU_09.pdf >. Acesso em: 4 out. 2023.

⁴ Brasil. Decreto n.º 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.

⁵ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas> >. Acesso em: 4 out. 2023.