



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0767/2022**

Rio de Janeiro, 04 de agosto de 2022.

Processo nº 5005601-10.2022.4.02.5117,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados e mais recentes, ao anexados ao processo.

2. De acordo com documentos médicos da Clínica Municipal Gonçalense (Evento 1\_PET100, págs. 2 a 5) e (Evento 9\_ANEXO5, págs. 1 a 4), emitidos em 03 de janeiro e 4 de julho de 2022, pela médica [REDACTED], a Autora, 47 anos, é portadora de **diabetes mellitus tipo II insulino dependente** e faz uso de insulina de ação lenta Insulina Glargina 100U/mL (Lantus®), é de extrema urgência o uso diário para controle da doença, que visa diminuir os picos glicêmicos juntamente com os medicamentos Metformina 500mg, **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) - 2 vezes ao dia e insulina de ação rápida Insulina Glulisina 100UI/mL (Apidra®). O tratamento é de uso contínuo e indeterminado. Sem ele a mesma terá consequências graves e irreparáveis. Necessita de dos sensores (libre) para continuar seu tratamento de controle glicêmico mais rápido, faz verificação de glicemia capilar 3 vezes dia. Conta ainda com histórico neurológico de **neuropatia periférica**, não deverá ter os medicamentos trocados. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10.4 – Diabetes mellitus insulino-dependente - Com complicações neurológicas**.

3. Em documentos da Unidade Saúde da Família Mutondo Equipe 48 e 51 (Evento 9\_ANEXO5, págs. 5 e 6), emitidos em 21 de julho de 2022, pelo médico [REDACTED] reitera que a Autora é portadora de **diabetes mellitus tipo II insulino dependente**, necessita do uso imediato de **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) já que os medicamentos fornecidos pelo SUS não obtiveram êxito para o correto controle da glicemia. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10.4 – Diabetes mellitus insulino-dependente**.

**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. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
9. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
10. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM baseia-se em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de



Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.

2. O **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** é o tipo mais comum. Está frequentemente associado à obesidade e ao envelhecimento. Tem início insidioso e é caracterizado por resistência à insulina e deficiência parcial de secreção de insulina pelas células  $\beta$ , pancreáticas, além de alterações na secreção de incretinas. Apresenta frequentemente características clínicas associadas à resistência à insulina, como *acantose nigricans* e hipertrigliceridemia<sup>2</sup>.

3. A **neuropatia periférica** acontece quando os nervos que saem da medula espinhal e vão para os membros, chamados periféricos, sofrem algum impacto. Os sintomas podem variar, mas os mais comuns são: formigamentos, perda de sensibilidade nas extremidades, principalmente pés e mãos, perda de força, perda de massa muscular (atrofia) e dor espontânea. Sendo possível que também aconteçam alterações de pele, unhas e pelos. Os nervos são os responsáveis por levar a sensibilidade e força até à pele e os músculos e quando eles são lesionados, aparecem alterações na sensibilidade da pele e força dos músculos. Mas é interessante ressaltar que estes sintomas são mais distais. Ou seja, mais em extremidades, pelo menos inicialmente, e mais nos membros inferiores que nos superiores<sup>3</sup>. A neuropatia periférica também pode afetar o sistema nervoso autônomo. Sistema nervoso autônomo promove o controle automático das funções vitais; conduzindo sinais dos órgãos internos para o sistema nervoso central e vice-versa. Os sintomas que resultam de danos nas células do sistema nervoso autônomo são, por exemplo: pele quente, seca ou transpiração excessiva, diarreia/obstipação, arritmia cardíaca, perturbações da pressão arterial/tonturas, perturbações da audição, incontinência e impotência<sup>4</sup>.

## **DO PLEITO**

1. A **Empagliflozina** (Jardiance<sup>®</sup>) é um inibidor competitivo reversível, altamente potente e seletivo do SGLT-2. Dentre suas indicações consta o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2) 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<sup>5</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente cumpre dizer que no Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2252/2021, em 22 de outubro de 2021; o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2629/2021, em 29 de novembro de 2021; o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0211/2022, em 11 de fevereiro de 2022 para o Processo nº 0042594-86.2021.8.19.0002, ajuizado por Patrícia Figueiredo Marins.

<sup>1</sup>Sociedade Brasileira De Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 04 ago. 2022.

<sup>2</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Classificação do diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 04 ago. 2022.

<sup>3</sup>ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA. Revista Abrale On-line. Neuropatia periférica: fique de olho no formigamento. Disponível em: <<https://www.abrale.org.br/revista-online/neuropatia-periferica-fique-de-olho-no-formigamento/>>. Acesso em: 04 ago. 2022.

<sup>4</sup>ASSOCIAÇÃO DE ENFERMAGEM ONCOLÓGICA PORTUGUESA. Neuropatia periférica causas e tratamento. Maio 2015. Disponível em: < <https://www.aeop.pt/ficheiros/669ec42e0cadcd259adae094aab871b0.pdf>>. Acesso em: 04 ago. 2022.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Empagliflozina (Jardiance<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=JARDIANCE>>. Acesso em: 04 ago. 2022.



2. Refere-se a Autora, 47 anos, portadora de **diabetes mellitus tipo II insulino dependente**, faz uso de insulina de ação lenta, é de extrema urgência o uso diário para controle da doença, que visa diminuir os picos glicêmicos juntamente com os medicamentos Metformina 500mg, **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) - 2 vezes ao dia e insulina de ação rápida Insulina Glulisina 100UI/mL (Apidra®).

3. Diante o exposto, informa-se que os medicamento pleiteado **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula<sup>5</sup> para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **diabetes mellitus tipo II**, conforme relato médico. No entanto, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Para o tratamento **Diabetes Mellitus tipo II**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>6</sup> da referida doença, incluindo os seguintes medicamentos: Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg (comprimido), Glibenclamida 5mg (comprimido), Glicazida 30mg e 60mg (comprimido), insulina NPH 100U/mL (suspensão injetável), insulina regular 100U/mL (solução injetável) e Dapagliflozina 10mg (comprimido).

5. De acordo com o protocolo supracitado, o tratamento do paciente com diabetes mellitus tipo II (DM2) inclui educação e conscientização a respeito da doença, estímulo para uma alimentação saudável, prática de atividade física regular, orientação para metas de um controle adequado de pressão arterial, peso, lipídeos e glicêmico, por meio de modificações de estilo de vida associada à monoterapia ou combinação de agentes antidiabéticos orais ou injetáveis, respeitando o perfil individual de cada pessoa<sup>6</sup>.

6. O medicamento pleiteado **Empagliflozina** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por não incorporar a referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida, com objetivo de prevenção de morte, dada a incerteza sobre o benefício do desfecho composto e sobre a origem dos benefícios de eficácia<sup>7</sup>.

6. Caso o médico considere que a Autora possa fazer uso do medicamento padronizado no CEAF, para ter acesso à **Dapagliflozina** na dose de 10mg, perfazendo a Autora os critérios estabelecidos no referido Protocolo Clínico, esta deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo a Travessa Jorge Soares, 157 – Centro, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113\\_PCDT\\_Diabete\\_Melito\\_Tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_Final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf)>. Acesso em: 04 ago. 2022.

<sup>7</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório Nº 403. Dezembro/2018 – Empagliflozina para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida. Disponível em: <

[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio\\_Empagliflozina\\_DM2eDoencaCardiovascular.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Empagliflozina_DM2eDoencaCardiovascular.pdf)>. Acesso em: 04 ago. 2022.



princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

7. Em relação ao questionamento sobre *se há alguma restrição à entrega direta do medicamento ao paciente*, informa-se que **tal medicamento não é dispensado no SUS conforme item 3.** Quanto à bula<sup>5</sup> é descrito que se deve manter em temperatura ambiente 15 °C a 30 °C.

8. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>8</sup>.

9. De acordo com publicação da CMED<sup>9</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, a **Empagliflozina 25mg** (Jardiance<sup>®</sup>) 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 223,64 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 175,49, para o ICMS 20%<sup>10</sup>.

11. Quanto à duração do tratamento elucida-se que a **diabetes mellitus** é uma doença crônica que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, **é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações. Importante esclarecer também qual a posologia indicada no momento.**

12. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1\_INIC11, págs. 11 e 12, item “VII – DO PEDIDO”, subitens “b” e “f”) referente ao fornecimento do medicamento pleiteado “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de

<sup>8</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmef/apresentacao>>. Acesso em: 04 ago. 2022.

<sup>9</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 04 ago. 2022.

<sup>10</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmef/precos>>. Acesso em: 04 ago. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.**

**Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**MARCELA MACHADO DURAQ**

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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