



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1459/2022

Rio de Janeiro, 19 de dezembro de 2022.

Processo nº 5005601-10.2022.4.02.5117,
ajuizado por .

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. Acostado ao Evento 17, PARECER1, Páginas 1 a 6, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0767/2022, elaborado em 04 de agosto de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **Diabetes Mellitus tipo 2**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, do medicamento **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®).

2. Após a elaboração do parecer supracitado, foi emitido em 24 de outubro de 2022 novo documento médico em impresso da Clínica Municipal Gonçalense (Evento 28, ANEXO2, Página 1), pela médica onde foi relatado que a Autora, 47 anos, portadora de Diabetes Mellitus tipo 2 insulino-dependente, necessita do medicamento **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) 1 vez ao dia, de uso contínuo para melhor controle da glicemia. Já faz uso de insulina Glulisina (Apidra®) e Metformina XR 500mg 2 vezes ao dia fornecidos pelo SUS. Já fez uso do medicamento Gliclazida (Azukon®) MR 30mg sem melhora da glicemia. Já foi tentando os protocolos, porém só foi possível uma glicemia razoável para controle das comorbidades com uso do **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®). Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10.4 – Diabetes mellitus insulino-dependente - Com complicações neurológicas.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0767/2022, elaborado em 04 de agosto de 2022 (Evento 17, PARECER1, Páginas 1 a 6).

III – CONCLUSÃO

1. Acostado ao Evento 17, PARECER1, Páginas 1 a 6, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0767/2022, elaborado em 04 de agosto de 2022. No item Conclusão, deste parecer, foi realizado um apontamento por este Núcleo:




- **Parágrafo 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) 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).*”.
 - **Parágrafo 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 ...*”.
2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foi apensado, ao processo, novo laudo médico (Evento 28, ANEXO2, Página 1), cujo conteúdo já foi resumidamente descrito no parágrafo 2, do item Relatório, deste parecer.
3. Diante o exposto, informa-se:
- 3.1. De acordo com relato médico a parte autora “*Já fez uso do medicamento Glicazida (Azukon®) MR 30mg sem melhora da glicemia.*”.
- 3.1.1. Este Núcleo entende que o medicamento Glicazida que compõe o PCDT para tratamento dos pacientes com DM2 não configura uma alternativa terapêutica;
- 3.2. Cabe destacar que nos documentos médicos acostados não há menção sobre uso prévio ou sobre a possibilidade da Autora utilizar o medicamento Dapagliflozina em alternativa ao pleiteado **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®).
- 3.2.1. Isto posto, não fica esclarecido se a Autora se encontra dentro das indicações do PCDT para tratamento dos pacientes com DM2 e se a médica assistente recomenda a utilização do medicamento padronizado Dapagliflozina em alternativa ao pleiteado **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®).
4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS e outras informações relevantes acerca do item pleiteado, reitera-se o informado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0767/2022, elaborado em 04 de agosto de 2022 (Evento 17, PARECER1, Páginas 1_a 6).

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.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO
Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3


ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02