



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0246/2023

Rio de Janeiro, 1º de março de 2023.

Processo nº 5004880-88.2022.4.02.5107,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Alopurinol 300mg, Bisoprolol 2,5mg, Rosuvastatina 10mg e Empagliflozina 25mg** (Jardiance®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Evento 7, PARECER1, Páginas 1 a 7), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1533/2022 emitido em 27 de dezembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica do Autor (insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos aqui pleiteados.
2. Em seguida, novo laudo médico foi apensado (Evento 16, ANEXO2, Página 1), emitido em impresso da Itacordis na data de 19 de janeiro de 2023 pelo médico , no qual foi informado que o Autor, 63 anos, é portador de **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida** que apesar de tratamento otimizado se mantinha em classe funcional NYHA II, com grau de recomendação Ia, segundo atualização das diretrizes de insuficiência cardíaca. No momento, em uso da terapia prescrita, encontra-se com classificação NYHA I. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I50 – Insuficiência cardíaca**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1533/2022 emitido em 27 de dezembro de 2022 (Evento 7, PARECER1, Páginas 1 a 7).

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com teor conclusivo do **Parecer Técnico nº 1533/2022**, este Núcleo sugeriu a emissão de novo documento médico que especificasse a classificação funcional NYHA do Autor para uma análise da indicação do pleito **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®), bem como justificasse o uso clínico do medicamento **Alopurinol 300mg**.
2. Destaca-se que o novo laudo médico acostado aos autos (Evento 16, ANEXO2, Página 1) não traz esclarecimentos acerca do uso clínico do medicamento **Alopurinol 300mg** no tratamento do Autor. Assim, mantém-se a impossibilidade de uma análise segura sobre seu uso no caso em tela.
3. Entretanto, conforme abordado em item conclusivo do parecer técnico anterior, o medicamento **Alopurinol** na dose de 100mg [*ao Autor foi prescrita a dose de 300mg*] é fornecido



por meio da Atenção Básica. O seu acesso, portanto, se dá através da unidade básica de saúde mais próxima da residência do Autor mediante apresentação de receituário médico contendo a prescrição do medicamento em sua dose padronizada e esquema posológico ajustado.

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 2¹.

5. O estudo DAPA-HF (Dapagliflozina e Prevenção de Resultados Adversos na Insuficiência Cardíaca) e EMPEROR-Reposed (Estudo de resultado de Empagliflozina em pacientes com insuficiência cardíaca crônica com fração de ejeção reduzida) mostrou o benefício de SGLT2i (dapagliflozina e empagliflozina, respectivamente) versus placebo nos resultados avaliados (acompanhamento médio, 16–18 meses)^{2,3}.

6. Os pacientes envolvidos nesses estudos, tinham insuficiência cardíaca crônica com fração de ejeção reduzida sintomática (**FEVE ≤ 40%, Classificação NYHA II a IV e elevação de peptídeos natriuréticos**) e já estavam em terapia médica dirigida por diretrizes.

7. 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 SUS⁴. 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.

8. Cabe trazer à luz a declaração médica de que o Autor pertencia à Classe funcional (CF) **NYHA II**, apesar de tratamento otimizado, quando iniciou o tratamento com o medicamento **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®), tendo trocado sua CF para NYHA I (Evento 16, ANEXO2, Página 1).

9. Dessa forma, com relação a esse feito, concluiu-se que com base nas diretrizes internacionais, o medicamento **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) **está indicado** no tratamento do Autor e que, apesar de existir medicamento incorporado no SUS de igual indicação e classe farmacológica (Dapagliflozina), ele ainda não é fornecido no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

10. Com relação ao *betabloqueador Bisoprolol 2,5mg*, cumpre dizer que o tratamento com essa classe de medicamentos reduz o risco de morte e o risco combinado de morte ou hospitalização em pacientes com ICFer e pode melhorar a FEVE, diminuir os sintomas de IC e

¹ 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>. Acesso em: 1º mar. 2023.

² McMurray JJV, DeMets DL, Inzucchi SE, Køber L, Kosiborod MN, Langkilde AM, Martinez FA, Bengtsson O, Ponikowski P, Sabatine MS, Sjöstrand M, Solomon SD; DAPA-HF Committees and Investigators. The Dapagliflozin And Prevention of Adverse-outcomes in Heart Failure (DAPA-HF) trial: baseline characteristics. Eur J Heart Fail. 2019 Nov;21(11):1402-1411.

³ Acker M, Anker SD, Butler J, Filippatos G, Ferreira JP, Pocock SJ, Sattar N, Brueckmann M, Jamal W, Cotton D, Iwata T, Zannad F; EMPEROR-Reduced Trial Committees and Investigators. Empagliflozin in Patients With Heart Failure, Reduced Ejection Fraction, and Volume Overload: EMPEROR-Reduced Trial. J Am Coll Cardiol. 2021 Mar 23;77(11):1381-1392.

⁴ 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>. Acesso em: 1º mar. 2023.



melhorar estado clínico. **Três betabloqueadores demonstraram ser eficazes em reduzir o risco de morte em pacientes com ICfEr: bisoprolol, metoprolol de liberação sustentada (succinato), e carvedilol¹.**

11. Segundo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da ICfEr** (Portaria Conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020) os seguintes *betabloqueadores* foram instituídos como parte da terapia dessa patologia: **Carvedilol e o Succinato de Metoprolol.**

12. Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos baseados em evidência científica e que consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

13. Diante disso, a Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí padronizou e dispensa, por intermédio da Atenção Básica, os medicamentos **Carvedilol 6,25mg, 3,125mg, 25mg e 12,5mg (comprimido)** e **Succinato de Metoprolol 25mg, 50mg e 100mg (comprimido de liberação controlada).**

14. Portanto, **não há justificativa técnica e científica** que justifique a negativa médica (Evento 1, ANEXO3, Páginas 4 a 6) de substituição do medicamento **Bisoprolol 2,5mg** por aqueles padronizados e fornecidos pelo SUS.

15. Apesar de reconhecer a autonomia prescritiva do médico, deve-se ressaltar que em qualquer sistema de saúde, em especial o de financiamento inteiramente público e de cobertura universal, como o SUS, a incorporação de tecnologias segue, para a sua avaliação, premissas básicas, relacionadas com as suas evidências científicas e custos⁵.

16. As demais informações já foram devidamente prestadas em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1533/2022 emitido em 27 de dezembro de 2022 (Evento 7, PARECER1, Páginas 1 a 7).

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária 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

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

⁵ Gadelha, M.I.P. O Papel Dos Médicos Na Judicialização Da Saúde. Revista CEJ, Brasília, Ano XVIII, n. 62, p. 65-70, jan./abr. 2014. Disponível em: <<https://www.corteidh.or.cr/tablas/r35859.pdf>>. Acesso em: 1º mar. 2023.