



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0345/2023

Rio de Janeiro, 15 de março de 2023.

Processo nº 5009644-78.2022.4.02.5120,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Evento 9, PARECER1, Páginas 1 a 4, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1096/2022, elaborado em 11 de outubro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **doença arterial coronariana, dislipidemia e infarto agudo do miocárdio (IAM)**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, do medicamento **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®).

2. Após a emissão do Parecer Técnico supracitado foi acostado aos Autos novo documento médico da SEG MEDIC (Evento 54, ANEXO2, Página 1), datado de 02 de março de 2023 e emitido pela médica . O Autor, 33 anos, portador de doença arterial coronariana biarterial, dislipidemia, hipertensão arterial sistêmica e Insuficiência Cardíaca. Realizou cineangiocoronariografia onde foi observado ponte miocárdica e ACD e oclusão coronariana biarterial, sendo realizado angioplastia percutânea transluminal com implante de *stent* em ACD. Em uso de Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®) e Bissulfato de Clopidogrel 75mg como antiagregantes plaquetários, Rosuvastatina Cálcica (Rosucor®) para dislipidemia e **Empagliflozina** (Jardiance®) para insuficiência cardíaca.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1096/2022, elaborado em 11 de outubro de 2022 (Evento 9, PARECER1, Páginas 1 a 4).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complementação ao abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1096/2022, elaborado em 11 de outubro de 2022 (Evento 9, PARECER1, Páginas 1 a 4).

2. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela



medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹.

3. A **insuficiência cardíaca congestiva** é a afecção heterogênea em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades metabólicas do corpo. A insuficiência cardíaca pode ser causada por defeitos estruturais, anomalias funcionais (disfunção ventricular), ou uma sobrecarga súbita além de sua capacidade. A insuficiência cardíaca crônica é mais comum que a insuficiência cardíaca aguda que resulta de injúria repentina à função cardíaca, como infarto do miocárdio².

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor de 33 anos, portador de doença arterial coronariana biarterial, dislipidemia, hipertensão arterial sistêmica e **Insuficiência Cardíaca**.

2. Isto posto, cabe esclarecer que o medicamento pleiteado **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) **está indicado** para o tratamento da condição clínica do Autor - **Insuficiência Cardíaca**.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

4. O medicamento **Empagliflozina**, atualmente, encontra-se **em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de pacientes com Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida e classes funcionais NYHA II³.

5. Para o tratamento **Insuficiência Cardíaca**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 17, de 18 de novembro de 2020, que Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida⁴, 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).

6. Isto posto, solicita-se à médica assistente que avalie a utilização da medicação padronizada para o tratamento da Insuficiência Cardíaca em substituição ao medicamento pleiteado **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®).

¹ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2023.

² Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição: Insuficiência Cardíaca. Disponível em:

<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C14.280.434>. Acesso em: 15 mar. 2023.

³ 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: 15 mar. 2023.

⁴ 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>. Acesso em: 15 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02