



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0586/2023

Rio de Janeiro, 09 de maio de 2023.

Processo nº 5003626-16.2023.4.02.5117,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** de São Gonçalo da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos emitidos em receituário próprio (Evento 1, ANEXO 3, Páginas 12 a 13) e (Evento 1, ANEXO4, Páginas 4 a 6, 12, 26), emitidos em 01 de novembro, 01, 02 e 08 de dezembro de 2022 e 14 de janeiro e 23 de março de 2023 pelos médicos . O Autor, 52 anos, encontra-se em acompanhamento cardiológico regular por quadro de insuficiência cardíaca congestiva e cardiomiopatia dilatada, sendo realizado exames diagnósticos que demonstraram área cardíaca aumentada e disfunção grave de VE com fração de ejeção de 28%. Foi então indicado terapêutica específica e evoluindo com melhora dos sintomas. Hoje mantendo acompanhamento regular em uso de: furosemida, espironolactona, losartana, sinvastatina, carvedilol e AAS. Foi indicado tratamento com Empaglifozina (inibidor de SGLT2) que reduz índice de mortalidade de pacientes com insuficiência cardíaca. Mediante a possibilidade de obtenção de medicação com similar eficácia pelo SUS (dapagliflozina), a mesma poderá vir a substituir a Empagliflozina para o caso do Impetrante. Foram informadas a Classificação Internacional de Doenças – CID 10 – **I 50.0 - Insuficiência cardíaca congestiva e I 42.0 Cardiomiopatia dilatada.**

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 miocárdio¹.
2. **Cardiomiopatia dilatada (CMD)** é um termo descritivo para um grupo de doenças de etiologias variadas que se caracterizam por dilatação ventricular com disfunção contrátil, mais frequentemente do ventrículo esquerdo, podendo acometer ambos os ventrículos. A disfunção sistólica é a principal característica da CMD, porém anormalidades da função diastólica têm sido reconhecidas, com implicações prognósticas².

DO PLEITO

1. A **Empagliflozina (Jardiance®)** é um inibidor competidor reversível, altamente potente e seletivo do SGLT-2. Está indicado para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2) para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios; indicado para pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida para reduzir o risco de: mortalidade por todas as causas por reduzir a morte cardiovascular, morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca e também possui indicação para pacientes adultos com

¹Biblioteca 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: 09 mai. 2023.

²Horowitz, E.S.K. Miocardiopatia Dilatada: Manejo Clínico. Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul - Ano XIII nº 01 Jan/Fev/Mar/Abr 2004. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2004/01/artigo09.pdf>>. Acesso em: 09.05.2023.



insuficiência cardíaca (Associação de cardiologia de Nova Iorque - NYHA classe II-IV) independente da fração de ejeção do ventrículo esquerdo, com ou sem diabetes mellitus tipo 2 para: reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalizações por insuficiência cardíaca; retardar a perda da função renal³.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se Autor, 52 anos, com **insuficiência cardíaca congestiva e cardiomiopatia dilatada e fração de ejeção reduzida**, sendo indicado, o medicamento **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]).
2. Cabe esclarecer que o medicamento pleiteado **Empagliflozina** (Jardiance[®]), conforme bula³ consta as seguintes indicações: insuficiência cardíaca (Associação de cardiologia de Nova Iorque - NYHA classe II-IV); diabetes tipo 2; e prevenção de eventos cardiovasculares: para pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida.
3. Isto posto, cabe esclarecer que o medicamento pleiteado **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) **está indicado** para o tratamento da condição clínica do Autor - **Insuficiência Cardíaca**.
4. 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 São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
5. O medicamento **Empagliflozina**, atualmente, após análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, foi decidido a **não incorporação** para o tratamento de pacientes com Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida e classes funcionais NYHA II⁴.
6. 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 Reduzida⁵, 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, Dintrato de isossorbida e Mononitrato de isossorbida (comprimido), Digoxina 0,125mg (comprimido), Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada (comprimido), Hidroclorotiazida (comprimido) e Furosemida 40mg (comprimido).
7. Cabe destacar que o medicamento **Dapagliflozina 10mg** (da mesma classe do medicamento pleiteado **Empagliflozina**) foi **incorporada ao Sistema Único de Saúde** (SUS), por meio da Portaria SCTIE/MS nº 63, de 7 de julho de 2022⁶, para o tratamento adicional de pacientes

³Bula do medicamento Empagliflozina (Jardiance[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=JARDIANCE>>. Acesso em: 09 mai. 2023.

⁴Comissão 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: 09 mai. 2023.

⁵BRASIL. 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: 09 mai. 2023.

⁶PORTARIA 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



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. Tal fármaco **ainda não teve sua oferta ampliada para tal condição clínica** (já é ofertado para Diabetes mellitus tipo 2), conforme consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 02/2021. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁷, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS, tendo tal prazo findado recentemente.

8. 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®).

9. O medicamento possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

10. No que concerne ao valor, 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)**⁸.

11. De acordo com publicação da CMED⁹, 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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) comprimido revestido x 30 - possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 236,16 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 185,31 para o ICMS 20%¹⁰.

É o parecer.

À 5ª Vara 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

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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

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: 09 mai. 2023.

⁷ Decreto nº 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. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 09 mai. 2023.

⁸ 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 09 mai. 2023.

⁹ 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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 09 mai. 2023.

¹⁰BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 09 mai. 2023.