



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0668/2023

Rio de Janeiro, 24 de maio de 2023.

Processo nº 5005601-10.2022.4.02.5117,
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos Evento 17, PARECER1, Páginas 1 a 6 e Evento 37, PARECER1, Páginas 1 a 2, constam o PARECERES TÉCNICOS/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0767/2022 e PARECERES TÉCNICOS/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº1459/2022(Evento 37, PARECER1, Página 1e 2), elaborados em 04 de agosto de 2022 e 19 de dezembro 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. De acordo com documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo (Evento 44, ANEXO2, Páginas 1 e 2) emitidos em 02 de maio de 2023, pelo médico a Autora, 47 anos, portadora de Diabetes Mellitus tipo 2 insulino dependente, necessita do medicamento **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) para controle da sua glicemia tendo em vista que não obteve êxito terapêutico com o medicamento Dapagliflozina.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme o abordado nos PARECERES TÉCNICOS/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 abordado nos PARECERES TÉCNICOS/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0767/2022, elaborado em 04 de agosto de 2022 (Evento 17, PARECER1, Páginas 1 a 6). No item Conclusão, deste parecer, foi realizado um apontamento por este Núcleo:

- **Parágrafo 6:** “ ... não há menção sobre a possibilidade de a Autora utilizar o medicamento Dapagliflozina em alternativa ao pleiteado Empagliflozina 25mg (Jardiance®) ... ”.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foi apensado, ao processo, novo laudo médico (Evento 44, ANEXO2, Páginas 1 e 2), cujo conteúdo já foi resumidamente descrito no parágrafo 2, do item Relatório, deste parecer.

3. Diante o exposto, informa-se:

3.1. “...*não obteve êxito terapêutico com o medicamento Dapagliflozina...*”.

3.1.1. Este Núcleo entende que o médico assistente não autoriza a substituição do medicamento padronizado Dapagliflozina 10 mg em alternativa ao pleiteado **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®).

3.2. Insta destacar que o medicamento **Empagliflozina** pertence à classe farmacológica dos **inibidores do cotransportador sódio-glicose (SGLT2)**. Assim, vale informar que o medicamento **Dapagliflozina**, de mesma classe farmacológica, e sendo assim apresenta o mesmo perfil de ação e eficácia, foi incorporado no SUS no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

3.3. Cabe lembrar que 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 eficácia¹.

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 5º 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

¹ 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/imagens/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Empagliflozina_DM2eDoencaCardiovascular.pdf >. Acesso em: 24 mai. 2023.