



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0741/2023

Rio de Janeiro, 07 de junho de 2023.

Processo n° 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. Acostado ao Evento 17, PARECER1, Página 1-4, consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0586/2023, elaborado em 09 de maio de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **insuficiência cardíaca congestiva e cardiomiopatia dilatada**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, do medicamento **empagliflozina 25mg** (Jardiance®).

2. Em seguida, novo laudo médico foi apensado (Evento 22, ANEXO3, Página 1), emitido em receituário próprio, datado de 15 de maio de 2023 pelo médico . 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%. Sendo iniciado terapêutica específica, evoluindo após cerca de 01 ano e meio com melhora dos sintomas e da Fração de ejeção ao ECO transtorácico (atualmente com FE de 43%). Foi então indicado terapêutica específica e evoluindo com melhora dos sintomas. Hoje mantendo acompanhamento regular em uso de: furosemida, espironolactona, losartana, sinvastatina, carvedilol e ácido acetilsalicílico (AAS®) e alopurinol. Foi indicado tratamento com Empaglifozina (inibidor de SGLT2) que reduz índice de mortalidade de pacientes com insuficiência cardíaca, o médico assistente reforça o fato de que o medicamento sugerido para uso (Dapagliflozina e/ou Empagliflozina) são adjuvantes ao tratamento já utilizado pelo paciente, sendo, portanto, crucial o uso do medicamento pelo Autor em questão sob o risco de abreviação do tempo de vida do mesmo. Cabe ressaltar que os demais medicamentos usados pelo Requerente fazem parte do armamentário terapêutico recomendado pela SBC (Sociedade Brasileira de Cardiologia) nos casos de Insuficiência Cardíaca e Cardiomiopatia Dilatada. Foram informadas a Classificação Internacional de Doenças – CID 10 – **I50.0 - Insuficiência cardíaca congestiva e I42.0 Cardiomiopatia dilatada**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO/ DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0586/2023, elaborado em 09 de maio de 2023 (Evento 17, PARECER1, Página 1-4).



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0586/2023, elaborado em 09 de maio de 2023 (Evento 17, PARECER1, Página 4), no item 8, este Núcleo, solicitou ao médico assistente que avaliasse a possibilidade de utilização dos medicamentos padronizados no SUS para o tratamento da condição clínica do requerente em substituição ao medicamento pleiteado Empagliflozina 25mg (Jardiance®).

2. Neste sentido, foi acostado ao processo novo documento médico (Evento 22, ANEXO3, Página 1), no qual consta que o Autor, encontra-se em uso regular dos medicamentos “furosemida, espironolactona, losartana, sinvastatina, carvedilol e ácido acetilsalicílico (AAS®) e alopurinol. Reforço o fato de que o medicamento sugerido para uso (Dapagliflozina e/ou Empagliflozina) são adjuvantes ao tratamento já utilizado pelo paciente, sendo, portanto, crucial o uso do medicamento pelo Autor em questão sob o risco de abreviação do tempo de vida do mesmo. Cabe ressaltar que os demais medicamentos usados pelo Requerente fazem parte do armamentário terapêutico recomendado pela SBC (Sociedade Brasileira de Cardiologia) nos casos de Insuficiência Cardíaca e Cardiomiopatia Dilatada".

3. Dessa forma, o Autor já faz uso do arsenal terapêutico para tratamento da Insuficiência Cardíaca, sendo o medicamento Empagliflozina, adjuvante ao tratamento já utilizado pelo Autor.

4. Diante ao exposto, quanto a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados, este núcleo entende, que o **médico assistente não autorizou a substituição do medicamento pleiteado** pelas alternativas disponíveis no SUS.

5. Reitera-se que 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 2022¹, 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. 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 06/2023. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011², há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS, tendo tal prazo findado. Dessa forma, a **Dapagliflozina ainda não é disponibilizada** aos pacientes adultos com IC com fração de ejeção reduzida sintomáticos apesar do uso da terapia padrão (IECA/ARAI, betabloqueadores e antagonista do receptor de mineralocorticoides).

¹ 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: 07 jun. 2023.

² 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: 07 jun. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Por fim, renovam-se as demais informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0586/2023, elaborado em 09 de maio de 2023 (Evento 17, PARECER1, Página 4).

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.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02