



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0920/2023**

Rio de Janeiro, 13 de julho de 2023.

Processo nº 5005314-52.2023.4.02.5104,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Empagliflozina 10mg** (Jardiance®).

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas Evento 6, PARECER1, Página 1 a 4 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- Federal Nº 0563/2023, emitido em 03 de maio de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à patologia que acomete a Autora – **Diabetes mellitus insulino dependente**, à indicação e ao fornecimento do medicamento **Empagliflozina 10mg** (Jardiance®).

2. Após emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado ao Evento 16, LAUDO3, Página 1 laudo médico datado de 22 de junho de 2023 e emitido pela médica , onde relata que a Autora é **diabética tipo 2**, já em uso de insulina NPH, porém necessitando do uso do **Empagliflozina 10mg** (Jardiance®) – 01 cp ao dia, para ajudar no controle glicêmico e evitar complicações decorrentes da diabetes como neuropatia, retinopatia, nefropatia diabética. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **E14 - Diabetes mellitus não especificado**

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO**

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- Federal Nº 0563/2023, emitido em 03 de maio de 2023 (Evento 6, PARECER1, Página 1 a 4).

**DO QUADRO CLÍNICO**

1. Em atualização PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- Federal Nº 0563/2023, emitido em 03 de maio de 2023 (Evento 6, PARECER1, Página 1 a 4).



2. O **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Relata-se que em documento médico foi esclarecido que a Requerente é portadora de **Diabetes Mellitus tipo 2**.

2. Isto posto, informa-se que o medicamento **Empagliflozina 10mg** (Jardiance<sup>®</sup>) **está indicado** para o caso em tela.

3. Reitera-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0563/2023, emitido em 03 de maio de 2023 (Evento 6, PARECER1, Página 1 a 4), sobre a disponibilização no âmbito do SUS, a saber, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Barra Mansa e do Estado do Rio de Janeiro

4. Para o tratamento da **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde publicou o PCDT<sup>1</sup>, no qual, os seguintes medicamentos foram listados:

- Hipoglicemiantes orais Metformina de liberação comprimidos de 500mg e 850mg, Glibenclamida (comprimido 5mg) e Glimeperida 1mg e 2mg, e insulinas NPH e Regular, fornecidos pelo Município de Barra Mansa, no âmbito da Atenção Básica.
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente fornece, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento Dapagliflozina 10mg frente ao pleito **Empagliflozina 10mg** (Jardiance<sup>®</sup>) aos pacientes com DM2 com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular (a *Autora tem 44 anos*) estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia, conforme descrito no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do DM2. Sendo assim, no momento, o acesso por via administrativa é inviável no caso da Autora;

5. Entretanto, o uso do referido medicamento **foi ampliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para pacientes com DM2 com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco cardiovascular ou com doença cardiovascular estabelecida e idade entre 40 a 64 anos<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2 Portaria SCTIE/MS. N° 54, de 11 de novembro de 2020. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/resumidos/pedt\\_resumido\\_diabete-melito\\_tipo2.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/resumidos/pedt_resumido_diabete-melito_tipo2.pdf)>. Acesso em: 13 jul. 2023

<sup>2</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relatório de Recomendação n° 802. Março/2023. Dapagliflozina para pacientes com diabete melito tipo 2 (DM2) com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco para desenvolver doença cardiovascular (DCV) ou com DCV já estabelecida e idade entre 40-64 anos. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/20230405\\_Relatorio\\_820\\_dapagliflozina\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/20230405_Relatorio_820_dapagliflozina_final.pdf)>. Acesso em: 13 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Em consulta a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, foi informado que **ainda não está disponibilizada** a **dapagliflozina** para a faixa etária da Requerente, tendo em vista a idade da Autora – *44 anos*, **inviabilizando no momento que a Autora receba o referido medicamento pela via administrativa.**

7. As demais informações julgadas pertinentes já foram abordadas no parecer supracitado.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO  
BARROZO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 9554  
Matr: 50825259

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

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