



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2182/2023.

Rio de Janeiro, 25 de setembro de 2023.

Processo nº 0821265-14.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Juizado Especial de Fazenda da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1458/2023(Num. 67149991 - Pág. 1 a 3), emitido em 10 de julho de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **Diabetes mellitus**; à indicação e fornecimento, pelo SUS, do medicamento **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®).

2. Posteriormente, foi acostado um novo laudo médico (Num. 74235558 - Pág. 1), em impresso da Policlínica Municipal Aguinaldo de Moraes – Secretaria Municipal de Silva Jardim, datado em 03 de agosto de 2023 pela médica informando o diagnóstico de **Diabetes mellitus tipo 2**, para uso do medicamento **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®). Foi citada a Classificação Internacional de Doença (CID-10): **E11 – diabetes mellitus não insulino dependente**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1458/2023, emitido em 10 de julho de 2023.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Diabetes Mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e **DM insulino independente** devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro



classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

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 adequado³.

DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1458/2023, emitido em 10 de julho de 2023.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, 59 anos de idade, com quadro **Diabetes Mellitus tipo 2**, sendo prescrito o medicamento **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®).

2. Isto posto, informa-se que os medicamento pleiteado **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) **possui indicação**, prevista em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autora.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que o medicamento, **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro

4. Destaca-se, que a **Empagliflozina** foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) para o tratamento de pacientes com **diabetes mellitus tipo 2** e doença cardiovascular estabelecida. A Comissão recomendou **a não incorporação** do medicamento ao SUS, dada a incerteza sobre o benefício do desfecho composto e sobre a origem dos benefícios de eficácia

5. Para o tratamento da **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde publicou o PCDT, no qual, os seguintes medicamentos foram listados:

- hipoglicemiantes orais Metformina de liberação imediata (comprimidos de 500mg e), Glibenclamida (comprimido 5mg) e Glimepirida (comprimido de 2 e 4 mg) e insulinas NPH e Regular, fornecidos pelo Município de Silva Jardim, por meio da Atenção Básica. Para ter acesso a esses medicamentos, a Autora deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses;

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 25 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) fornece, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento Dapagliflozina 10mg frente ao pleito **Empagliflozina 10mg** (Jardiance®) aos pacientes com DM2. Acrescenta-se que através da Portaria SECTICS/MS nº 9, de 04 de abril de 2023 foi decidido incorpora no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, a dapagliflozina para o tratamento de **diabete mellitus tipo 2** em pacientes com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco para desenvolver doença cardiovascular com idade entre 40 a 64 anos, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.
- Em consulta a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, foi informado que **ainda não está disponibilizada a dapagliflozina** para a faixa etária do Requerente, tendo em vista a idade da Autor – **59 anos**, **inviabilizando no momento que o Autor receba o referido medicamento pela via administrativa.**

6. Adicionalmente, de acordo com o protocolo supracitado, o tratamento do paciente com diabetes mellitus tipo 2 (DM2) inclui educação e conscientização a respeito da doença, estímulo para uma alimentação saudável, prática de atividade física regular, orientação para metas de um controle adequado de pressão arterial, peso, lipídeos e glicêmico, por meio de modificações de estilo de vida associada à monoterapia ou combinação de agentes antidiabéticos orais ou injetáveis, respeitando o perfil individual de cada pessoa⁵.

7. Considerando a existência de medicamentos padronizados no SUS para o manejo do Diabetes Mellitus tipo 2 para o Autora, bem como a ausência de informações em documentos médicos relacionadas à contraindicação ou falta de resposta ou efeitos colaterais ou intolerância ao uso desses medicamentos, este Núcleo recomenda avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados no SUS ou emissão de novo laudo com justificativa de cunho técnico e científico acerca da impossibilidade de uso desses medicamentos.

8. O medicamento aqui pleiteado **possui registro válido** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

É o parecer.

Ao 4ª Juizado Especial de Fazenda da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF/RJ 10.399
ID. 1291

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