



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0241/2023

Rio de Janeiro, 31 de janeiro 2024.

Processo nº 0906372-29.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2º Juizado Especial** de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foi considerado o Laudo Médico em impresso próprio (Num. 71882740 - Pág. 6), datado de 20 de julho de 2023 e emitido pela médica
2. De acordo com o referido documento a Autora de 64 anos, apresenta o diagnóstico de **Diabetes Mellitus tipo 2**. Sendo necessário uso contínuo do medicamento **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®). Foi informado a Classificação Internacional de Doenças – CID 10 – **E11- diabetes Mellitus não insulino- dependente**.

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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

9. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.

10. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

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.

DO PLEITO

1. **Empagliflozina (Jardiance®)** é indicado para o **tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação com metformina, tiazolidinedionas, metformina mais sulfonilureia, ou insulina com ou sem metformina com ou sem sulfonilureia. É indicado para pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida para reduzir o risco de: mortalidade por todas as causas por

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: 31 jan. 2024.



reduzir a morte cardiovascular e, morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o medicamento pleiteado **Empagliflozina 25 mg** (Jardiance[®]) **possui indicação**, prevista em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documento médico – **Diabetes Mellitus tipo 2**.

2. No que concerne à disponibilização, no âmbito do SUS, segue:

- **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. A **Empagliflozina foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) **apenas 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 eficácia³.

5. Para o tratamento da **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde publicou o PCDT⁴, no qual, os seguintes medicamentos foram listados:

- Hipoglicemiantes orais Metformina de liberação imediata (comprimidos de 500mg e 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg) e Gliclazida 30mg (comprimido de liberação imediata), e insulinas NPH e Regular, fornecidos pelo Município do Rio de Janeiro, 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 25mg** (Jardiance[®]) aos pacientes com DM2 com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular (a *Autora tem 64 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**¹¹;

6. Considerando a existência de medicamentos padronizados no SUS para o manejo do Diabetes Mellitus tipo 2 para a Autora, bem como a ausência de informações em documentos médicos relacionadas à contraindicação ou falta de resposta ou efeitos colaterais

² Bula do medicamento Empagliflozina (Jardiance[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351203085201343/?nomeProduto=Jardiance>>. Acesso em: 31 jan. 2024.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 70, de 11 de dezembro de 2018. Torna pública a decisão de não incorporar a empagliflozina para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida, com objetivo de prevenção de morte, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_524_empagliflozina_e_dapagliflozina_diabetes_mellitus_tipo_2_final.pdf >. Acesso em: 31 jan. 2024.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 2 Portaria SCTIE/MS. Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/resumidos/pedt_resumido_diabete-mellito_tipo2.pdf>. Acesso em: 31 jan. 2024.



ou intolerância ao uso desses medicamentos, este Núcleo recomenda **avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados no SUS**. E sendo o uso dos medicamentos fornecidos no âmbito da atenção básica autorizados, a requerente deverá comparecer a unidade básica de saúde mais próxima a sua residência para obter esclarecimentos sobre a disponibilização destes itens.

7. 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.

8. Cumpre esclarecer que o medicamento aqui pleiteado possui registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 57722604 - Págs. 8 e 9, item “XI”, subitens “c” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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