



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0290/2024.

Rio de Janeiro, 01 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0801909-96.2024.8.19.0002
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói**, quanto aos medicamentos **Carvedilol 25mg** e **Empagliflozina 10mg** (Jardiance®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos em impressos da Secretaria Municipal de Saúde de Maricá (Num. 97667801 - Pág. 7 e Num. 97667801 - Pág. 9), emitidos em 18 de setembro de 2023, pela médica

2. Narra o referido documento que a Autora, 55 anos de idade, apresenta o quadro de **miocardiopatia dilatada com sinais de insuficiência cardíaca ventricular esquerda**, apresentando dispneias aos pequenos esforços com classes funcionais NYHA II, ecocardiograma com FE baixa (27%) e aumento da cavidade esquerda, necessitando fazer uso dos medicamentos **Carvedilol 25mg** – 1 comprimido duas vezes ao dia e **Empagliflozina 10mg** (Jardiance®)- 1 comprimido pela manhã, precisando mantê-las para uma estabilidade clínica. Foi citada a Classificação Internacional de Doença – **(CID 10) - I50.1 - Insuficiência ventricular esquerda**.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Maricá, 2021.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Miocardiopatia dilatada ou Cardiomiopatia dilatada (CMD)** é um termo descritivo para um grupo de doenças de etiologias variadas que se caracterizam por dilatação ventricular com disfunção contrátil, mais frequentemente do ventrículo esquerdo, podendo acometer ambos os ventrículos. A disfunção sistólica é a principal característica da CMD, porém anormalidades da função diastólica têm sido reconhecidas, com implicações prognósticas. A CMD é a principal causa de insuficiência cardíaca em pacientes sem outras anormalidades cardíacas.¹

2. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só as realizando após elevação das pressões de enchimento ventricular e atrial. Pode ser resultante da disfunção sistólica e/ou diastólica ou de ambas, comprometendo uma ou mais câmaras cardíacas. Na disfunção sistólica predomina a redução da contratilidade miocárdica, podendo ser resultante de: lesão miocárdica primária ou sobrecargas de pressão e de volume. Na disfunção diastólica observamos distúrbios do enchimento ventricular, devidos: a alteração do relaxamento, ou a redução da complacência (por aumento da rigidez da câmara) ou por interferência mecânica no desempenho da função ventricular na diástole².

DO PLEITO

1. **Empagliflozina (Jardiance®)** é indicado para pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida para reduzir o risco de: mortalidade por todas as causas por reduzir a morte cardiovascular e, morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca³.

2. O **Carvedilol** é um antagonista neuro-hormonal de ação múltipla, com propriedades betabloqueadoras não seletivas, alfabloqueadora e antioxidante. Está indicado para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, isoladamente ou em associação a outros agentes anti-hipertensivos, demonstrou eficácia clínica no controle das crises de angina de peito e

¹ Horowitz, E.S.K. Miocardiopatia Dilatada: Manejo Clínico. Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul - Ano XIII nº 01 Jan/Fev/Mar/Abr 2004. Disponível em: <http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2004/01/artigo09.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2024

² Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>. Acesso em: 01 fev. 2024.

³ 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: 01 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

também está indicado para o tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva estável e sintomática leve⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Empagliflozina 10mg** (Jardiance[®]) e **Carvedilol 25mg**, **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **insuficiência cardíaca**, descrito no documento médico (Num. 97667801 - Pág. 9).
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se:
 - **Carvedilol** concentração de 3,125, 6,25 e 12,5mg (*a Autora foi prescrito Carvedilol 25mg*), **está descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de Maricá (REMUME 2021), sendo **disponibilizado** no âmbito da **Atenção Básica**. Para ter acesso, **a Autora ou deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes medicamentos.**
 - **Empagliflozina 10mg** (Jardiance[®]), **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Destaca-se que o medicamento **Empagliflozina**, foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de pacientes com **Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Preservada e Levemente Reduzida e classes funcionais NYHA II e III e para doença cardiovascular estabelecida com objetivo de prevenção de morte** e a Comissão decidiu pela **não incorporação no SUS**⁵.
4. Com relação ao medicamento **Empagliflozina 10mg** (Jardiance[®]), vale informar que este medicamento pertence à classe farmacológica *inibidores do cotransportador de sódio e glicose – SGLT-2i*. E, de acordo com a diretriz da Associação Americana de Cardiologia (AAC) para o manejo da insuficiência cardíaca (2022), **os SGLT-2i estão indicados em pacientes com insuficiência cardíaca crônica com fração de ejeção reduzida sintomáticos a fim de reduzir a hospitalização e mortalidade cardiovascular, independentemente da presença de diabetes tipo 2**⁶.
5. O estudo DAPA-HF (Dapagliflozina e Prevenção de Resultados Adversos na Insuficiência Cardíaca) e EMPEROR-Reposed (Estudo de resultado de **Empagliflozina** em pacientes com insuficiência cardíaca crônica com fração de ejeção reduzida) mostrou o benefício de SGLT2i (**dapagliflozina e empagliflozina, respectivamente**) versus placebo nos resultados avaliados (acompanhamento médio, 16–18 meses)^{7,8}.
6. Ainda considerando a classe de medicamentos mencionada (*SGLT-2i*), a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC recomendou pela

⁴ Bula do Carvedilol (Ictus[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510234490160/?nomeProduto=ictusl>>. Acesso em: 01 fev. 2024.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 01 fev 2024

⁶ Heidenreich et al. 2022 AHA/ACC/HFSA Heart Failure Guideline. JACC VOL. 79, NO. 17, 2022. Disponível em:

<https://www.jacc.org/doi/pdf/10.1016/j.jacc.2021.12.012?_ga=2.157947514.1337244653.1677666352-1957962937.1670350456>. Acesso em: 01 fev 2024

⁷ McMurray JJV, DeMets DL, Inzucchi SE, Køber L, Kosiborod MN, Langkilde AM, Martinez FA, Bengtsson O, Ponikowski P, Sabatine MS, Sjöstrand M, Solomon SD; DAPA-HF Committees and Investigators. The Dapagliflozin And Prevention of Adverse-outcomes in Heart Failure (DAPA-HF) trial: baseline characteristics. Eur J Heart Fail. 2019 Nov;21(11):1402-1411.

⁸ acker M, Anker SD, Butler J, Filippatos G, Ferreira JP, Pocock SJ, Sattar N, Brueckmann M, Jamal W, Cotton D, Iwata T, Zannad F; EMPEROR-Reduced Trial Committees and Investigators. Empagliflozin in Patients With Heart Failure, Reduced Ejection Fraction, and Volume Overload: EMPEROR-Reduced Trial. J Am Coll Cardiol. 2021 Mar 23;77(11):1381-1392.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

incorporação no SUS do medicamento Dapagliflozina como terapia adicional em pacientes adultos com ICFEr 40%, NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padronizada no SUS⁹. Contudo, tal inclusão ainda **não foi efetivada** por meio da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da doença, **não estando o medicamento disponível por via administrativa**

7.. Para o tratamento **Insuficiência Cardíaca**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 17, de 18 de novembro de 2020, que Aprova as **Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**¹⁰, incluindo os seguintes medicamentos: Succinato de Metoprolol (comprimido), Carvedilol 3,125mg e 25mg (comprimido), Espironolactona 25mg e 50mg (comprimido), , Dinitrato de isossorbida e Mononitrato de isossorbida (comprimido), Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada (comprimido), Hidroclorotiazida (comprimido) e Furosemida 40mg (comprimido).

8. Neste sentido, foi acostado ao processo um documento médico (Num. 97667801 - Pág. 7), no qual consta que a Autora, encontra-se em uso regular dos medicamentos, carvedilol, ácido acetilsalicílico, espirolactona, e sacubitril valsartana, considerando as classes farmacológicas dos medicamentos já utilizados, com os disponíveis pelo SUS conclui-se que **não constam alternativas terapêuticas** fornecidas pelo SUS, que configurem alternativa de substituição para o medicamento **Empagliflozina 10mg** (Jardiance[®]),

9. Informa-se que os medicamentos aqui pleiteados **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

10. Por fim, Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 97665600 - Pág. 10 e 11, item “*Dos pedidos*”, subitens “*b*”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, 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.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF- RJ 10.399
ID. 1291

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

⁹ CONITEC. 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: 01 fev 2024

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 17, de 18 de novembro de 2020. Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf >. Acesso em: 01 fev 2024.