



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0795/2024

Rio de Janeiro, 06 de março de 2024.

Processo nº 0009606-78.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3º Juizado Especial de Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto a inclusão do medicamento **empagliflozina 25mg** (Jardiance®) e do insumo **agulha 4mm** (Novofine®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 48 a 51, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0058/2022 emitido em 18 de janeiro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico da autora – **Diabetes Mellitus tipo 2**; à indicação e ao fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **insulina lispro** (Humalog®) e **insulina glargina** (Lantus®).

2. Após o referido parecer técnico, foram acostados novos documentos médicos da Unimed (fls. 242-243), emitidos em 14 de setembro de 2023, por no qual foram prescritos à autora os medicamentos **insulina glargina** (Lantus®), **insulina asparte** (Novorapid Flexpen®) e **empagliflozina 25mg** (Jardiance®) e o insumo **agulha para caneta** aplicadora de insulina novofine 4mm.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0058/2022 emitido em 18 de janeiro de 2022 (fls. 48 a 50).

DO PLEITO

Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0058/2022 emitido em 18 de janeiro de 2022 (fl. 50).

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



reduzir a morte cardiovascular e, - morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca. É também indicado para pacientes adultos com insuficiência cardíaca¹.

2. As **agulhas para caneta de aplicação de insulina** são utilizadas acopladas à caneta aplicadora, quando a insulina utilizada se apresentar na forma de refil para caneta permanente ou caneta aplicadora descartável. Para as canetas de insulina, as agulhas disponíveis são com **4mm**, 5mm, 6mm, 8mm e 12,7 mm de comprimento. A utilização de agulha com comprimento adequado e realização da técnica correta de aplicação, são fatores fundamentais para garantir a injeção de insulina no subcutâneo sem perdas e com desconforto mínimo².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **empaglifozina 25mg** (Jardiance®) **está indicado** em bula para o manejo da condição clínica da Autora – *diabetes mellitus tipo 2*.

2. Com relação ao fornecimento pelo SUS, insta mencionar que **empaglifozina 25mg** (Jardiance®) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. O medicamento **empaglifozina** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por **não incorporar** a referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2³.

4. Para o tratamento da diabetes mellitus tipo 2, o Ministério da Saúde publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁴, no qual os seguintes medicamentos foram listados:

4.1) Hipoglicemiantes orais Metformina de liberação imediata (comprimidos de 850mg e 500mg), Glibenclamida (comprimido 5mg), Gliclazida 30mg liberação controlada e Insulinas NPH e Regular, fornecidos pelo Município do Rio de Janeiro, por meio da Atenção Básica.

4.2) Inibidor do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) – Dapagliflozina (da mesma classe farmacológica do pleito **empaglifozina**) é fornecido aos pacientes com DM2 com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, em seu Relatório de Recomendação, afirmou que a população que apresentou maior benefício foi a de pacientes com 65 anos ou mais e alto risco cardiovascular³. Assim, vale dizer que a classe *Inibidor do Cotransportador sódio-*

¹ Bula do medicamento Empaglifozina (Jardiance®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=JARDIANCE>>. Acesso em: 06 mar. 2024.

² Sociedade Brasileira De Diabetes. 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: 08 mar. 2024.

³ CONITEC. Empaglifozina e Dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2. Relatório de Recomendação nº 524, março/2020. 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: 06 mar. 2024.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/2020113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 06 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

glicose 2 não foi padronizada no SUS para a faixa etária da Autora (< 65 anos).
Sendo assim, no momento, o acesso por via administrativa é inviável no caso da Autora.

5. Cabe resgatar relato médico que a autora já fez uso das insulinas NPH e regular, no entanto, não foi mencionado uso dos hipoglicemiantes orais disponibilizados na atenção básica, descritos no item 4.1. Dessa forma, recomenda-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilização destes medicamentos (fl. 30-31). Em caso positivo de troca, para ter acesso, a Autora 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.

6. Destaca-se que o medicamento aqui pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

7. Informa-se que o insumo **agulha para insulina está indicado** ao manejo do quadro clínico da Autora - diabetes mellitus tipo 2 em uso de insulina. Contudo, **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação, no âmbito do SUS no município e no estado do Rio de Janeiro.

11. Salienta-se ainda que **agulha para insulina possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

12. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de agulha para insulina. Assim, cabe dizer que Novofine® corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazendário da Comarca da Capital do Estado 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

LAIS BAPTISTA

Enfermeira
COREN/RJ224662
ID. 4.250.089-3

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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