



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1048/2025

Rio de Janeiro, 21 de março de 2025.

Processo nº 0936399-58.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autor, apresentando **hipertensão arterial sistêmica, doença renal crônica e diabetes mellitus tipo 2** de difícil controle, em uso de insulina humana associada à insulina NPH e antidiabéticos orais. Iniciou tratamento com Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg (Glyxambi®) e **Finerenona 10mg** (Firialta®), com boa resposta no controle da glicose, pressão arterial e da doença renal crônica (Num. 149419688 – Pág. 5).

Isto posto, preliminarmente, informa-se que o medicamento pleiteado **Finerenona 10mg** (Firialta®) apresenta indicação em bula¹ para o tratamento da doença renal crônica (estágios 3 e 4 com albuminúria) associada ao **diabetes tipo 2** em adultos.

Neste contexto, há de se destacar que o documento médico é **faltoso** em detalhar o estágio da doença renal apresentado pelo Autor e a presença de albuminúria, impossibilitando uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado – **Finerenona 10mg** (Firialta®).

Informa-se que o medicamento **Finerenona 10mg** (Firialta®) não foi avaliado pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **quadro clínico** descrito para o Requerente², logo não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Para o manejo da **doença renal crônica**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Estratégias para Atenuar a Progressão da Doença Renal Crônica³ (DRC), através da Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 11, de 16 de setembro de 2024.

Sobre o medicamento pleiteado, o aludido PCDT menciona os estudos *FIGARO* e *FIDELIO* que mostraram o benefício do uso de **antagonistas seletivos dos receptores mineralocorticoides** (classe do medicamento pleiteado – **Finerenona**) na atenuação da progressão

¹ Bula do medicamento finerenona 10mg (Firialta®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560129>>. Acesso em: 21 mar. 2025.

² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>> Acesso em: 21 mar. 2025.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada À Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 11, de 16 de setembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Estratégias para Atenuar a Progressão da Doença Renal Crônica. Disponível em: <<chrome-extension://efaidnbmnnibpcajpcgkclefindmkaj/https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-estrategias-para-atenuar-a-progressao-da-doença-renal-cronica>>. Acesso em: 21 mar. 2025.



da DRC de etiologia diabética. Entretanto, tal tecnologia foi recentemente aprovada pela ANVISA e ainda **não incorporada** no SUS.

Em alternativa à **Finerenona**, o PCDT preconiza o uso de Espironolactona, um diurético poupador de potássio pertencente à mesma classe do medicamento ora pleiteado. A Espironolactona é indicada para o tratamento da **hipertensão** e da insuficiência cardíaca, além de reduzir o risco combinado de morte cardiovascular, acidente vascular cerebral e infarto do miocárdio em pacientes hipertensos com hipertrofia ventricular esquerda e oferecer **proteção renal** para pacientes com **diabetes tipo 2** e proteinúria³.

Tendo em visto o exposto acima e a **ausência** de informações sobre a terapêutica pregressa do Autor, sugere-se à médica assistente avaliar a possibilidade do uso da Espironolactona já padronizada no SUS, frente à **Finerenona** não padronizada.

Caso a médica assistente considere a opção terapêutica **viável**, para ter acesso à Espironolactona disponibilizada no âmbito da Atenção Básica, o Autor, portando receituário atualizado, deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao seu fornecimento.

Caso a médica assistente não concorde com o uso do medicamento disponibilizado pelo SUS para o manejo do quadro clínico do Requerente, **recomenda-se a emissão de novo laudo médico detalhando o quadro clínico do Autor, incluindo o estágio da doença renal em que se encontra, se há ou não albuminúria, explicitando, de forma técnica, os motivos da contraindicação de uso do medicamento padronizado, se for o caso.**

Por fim, em consulta ao sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, verificou-se que o medicamento teve seu registro aprovado em 16 de janeiro de 2023¹, estando atualmente **ativo**.

É o parecer.

Ao 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.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID: 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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