



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1310/2022**

Rio de Janeiro, 23 de junho de 2022.

Processo nº 0025288-48.2019.8.19.0011,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Vara Cível** da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 15 a 17, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3835/2019, emitido em 19 de novembro de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da **Autora – diabetes mellitus**, à disponibilização, pelo SUS, do medicamento **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) e recomendada a emissão de laudo médico detalhando a condição clínica da Autora para viabilizar os esclarecimentos relativos à indicação do pleito.
2. Para elaboração deste parecer foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fl. 67 a 69), emitido pela médica , emitido em 17 de janeiro de 2022, atestando que a Autora apresenta **diabetes mellitus tipo 2** em uso de Insulina Glargina (Basaglar®), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®), Sinvastatina 40mg (Sinvascor®), Insulina Asparte com nicotinamida (Fiasp®) e Metformina de liberação controlada (Glifage® XR).

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO**

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3835/2019, emitido em 19 de novembro de 2019 (fls. 15 a 17).

### **III – CONCLUSÃO**

1. De acordo com o teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3835/2019, emitido em 19 de novembro de 2019 (fls. 15 a 17), este Núcleo recomendou a emissão de documento médico descrevendo o tipo de diabetes *mellitus* apresentado pela Autora para que esse Núcleo pudesse inferir a respeito da indicação do medicamento **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®).
2. Nesse sentido, com base no documento médico acostado às folhas 67 a 69, acrescentando que a Autora apresenta **Diabetes mellitus tipo 2**.
3. Nesse sentido, informa-se que o pleito **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) **está indicado** para a condição clínica apresentada pela Autora - **Diabetes mellitus tipo 2**.
4. Cabe esclarecer que 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 eficácia<sup>1</sup>.

5. Portanto, a **Empagliflozina não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos padronizados no SUS no âmbito do Município de Cabo Frio e do Estado do Rio de Janeiro.

6. O medicamento **Empagliflozina** pertence a classe farmacológica dos **inibidores do cotransportador sódio-glicose (SGLT2)**. Assim, vale informar que o medicamento Dapagliflozina, de mesma classe farmacológica, foi incorporado no SUS no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**<sup>2</sup>.

7. Frente ao exposto, sugere-se que seja avaliado o uso do medicamento Dapagliflozina 10 mg em alternativa ao pleito, **em caso de negativa, explicitar os motivos, de forma técnica e clínica**.

8. **Em caso positivo de substituição, perfazendo os critérios do PCDT do diabetes mellitus tipo 2**, para ter acesso ao medicamento padronizado Dapagliflozina 10 mg, pela via administrativa, a Demandante deverá solicitar cadastro junto ao CEAF, Farmácia de Medicamentos Excepcionais - Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, (22) 2645-5593, portando a seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames.*

**É o parecer.**

**À 2º Vara Cível da Comarca de Cabo Frio 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

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>1</sup> 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: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/Portarias\\_SCTIE-69-70-71-72.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/Portarias_SCTIE-69-70-71-72.pdf)>. Acesso em: 22 jun. 2022.

<sup>2</sup> 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: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113\\_PCDT\\_Diabete\\_Melito\\_Tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_Final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf)>. Acesso em: 22 jun. 2022.