



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1458/2022

Rio de Janeiro, 07 de julho de 2022.

Processo nº 0025445-43.2022.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Empagliflozina 10mg** (Jardiance®).

I – RELATÓRIO

1. Para emissão deste Parecer foi considerado o documento médico em impresso do Hospital Federal dos Servidores do Estado (fl. 18) datado em 14 de junho de 2022, emitido pela médica no qual foi informado que a Autora, de 47 anos, é portadora de **Insuficiência cardíaca de fração reduzida e prótese mitral mecânica, em classe funcional III da NYHA**, apesar do tratamento clínico. Em uso dos medicamentos: omeprazol 20mg, sacubitril 49mg + valsartana 51mg (Entresto®), carvedilol 25mg, furosemida 40mg, espirolactona 25mg, amiodarona 100mg, varfarina 5mg (Marevan®). Foi prescrito o medicamento **Empagliflozina 10mg** (Jardiance®) 1 vez ao dia. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **I50 - Insuficiência cardíaca; I59 - hipertensão secundária, não especificada**.

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. No tocante ao Município de Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Insuficiência cardíaca (IC)** é uma síndrome clínica complexa, na qual o coração é incapaz de bombear sangue de forma a atender às necessidades metabólicas tissulares, ou pode fazê-lo somente com elevadas pressões de enchimento. Tal síndrome pode ser causada por alterações estruturais ou funcionais cardíacas e caracteriza-se por sinais e sintomas típicos, que resultam da redução no débito cardíaco e/ou das elevadas pressões de enchimento no repouso ou no esforço. O tratamento da IC pode ser complexo e envolve ação coordenada de múltiplos profissionais da saúde, com a adoção de condutas medicamentosas (Inibidores da enzima conversora de angiotensina, Betabloqueadores, Antagonistas do receptor da angiotensina II, Antagonistas da aldosterona, Hidralazina e nitrato, Digoxina, Diuréticos de alça ou tiazídicos, Sacubitril valsartana sódica hidratada e Ivabradina) e não medicamentosas (Atividade física, Restrição hidrossalina e Redução de peso). A IC pode ser determinada de acordo com a fração de ejeção (preservada, intermediária e reduzida), a gravidade dos sintomas (classificação funcional da New York Heart Association - NYHA) e o tempo e progressão da doença (diferentes estágios)^{1,2}.
2. A **fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE)** compreende pacientes com FEVE normal ($\geq 50\%$), denominada IC com fração de ejeção preservada (ICFEp), e aqueles com FEVE reduzida ($< 40\%$), denominados IC com fração de ejeção reduzida (ICFEr). Por outro lado, pacientes com fração de ejeção entre 40 e 49% sempre foram considerados como "zona cinzenta da fração de ejeção" e não recebiam denominação específica. No entanto, mais recentemente, passaram a ser definidos como IC de fração de ejeção intermediária (mid-range ou ICFEi). A maioria dos estudos clínicos diferenciam sua população de acordo com a FEVE e, até o momento, somente pacientes com ICFEr têm demonstrado de fato redução consistente da morbimortalidade com o tratamento farmacológico instituído².
3. A **Classe funcional NYHA** é utilizada para descrever e classificar a gravidade dos sintomas. Ela se baseia no grau de tolerância ao exercício e varia desde a ausência de sintomas até a presença de sintomas mesmo em repouso. Pacientes em classe funcional da NYHA III a IV

¹ CARLOS, Antonio e colab. Atualização de Tópicos Emergentes da Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca – 2021. Disponível em: <https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-116-06-1174/0066-782X-abc-116-06-1174.x44344.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2022.

² EDUARDO, Luis; MONTERA, Marcelo Westerlund; BOCCHI, Edimar Alcides; *et al.* Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. Arq. Bras. Cardiol., v. 111, n. 3, p. 436–539, 2018. Disponível em: <<https://abccardiol.org/wp-content/plugins/xml-to-html/include/lens/index.php?xml=0066-782X-abc-111-03-0436.xml&lang=pt-br>>. Acesso em: 06 jul. 2022.



apresentam condições clínicas progressivamente piores, internações hospitalares mais frequentes e maior risco de mortalidade^{2,3}.

DO PLEITO

1. **Empagliflozina** (Jardiance[®]) é um inibidor do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) e está 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. Também está indicado para pacientes adultos com insuficiência cardíaca (Associação de cardiologia de Nova Iorque - NYHA classe II-IV) independente da fração de ejeção do ventrículo esquerdo, com ou sem diabetes mellitus tipo 2 para: reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalizações por insuficiência cardíaca; retardar a perda da função renal.⁴

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Empagliflozina** (Jardiance[®]) conforme em bula⁴, **está indicado** para o manejo da condição clínica apresentada pela Autora (fl. 18).

2. A **Empagliflozina** **foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec):

- 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 eficácia⁵.
- Para o Tratamento da **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida e classes funcionais NYHA II** (*quadro clínico da Autora*), a demanda solicitada em 09 de março de 2022 está **em análise**.

3. A **Empagliflozina** até a presente data, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro.

- Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste fitofármaco, informa-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município de Niterói em fornecer tal item**.

³ CONITEC. 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: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf. Acesso em: 06 jul. 2022.

⁴ 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: 06 jul. 2022.

⁵ 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. Acesso em: 06 jul. 2022.



4. Para o tratamento medicamentoso dos pacientes com Insuficiência Cardíaca (IC), o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes para o Tratamento da IC com Fração de Ejeção Reduzida⁶. Assim, foi padronizado os seguintes fármacos: inibidores da enzima conversora de angiotensina - IECA (Captopril 25mg e Enalapril 5mg, 10mg e 20mg), ARA II (Losartana 50mg), antagonistas da aldosterona (Espironolactona 25mg e 100mg), vasodilatadores (Hidralazina 25mg, Mononitrato de Isossorbida 20mg e Mononitrato de Isossorbida 40mg), cardioprotetores (Digoxina 0,25mg), diuréticos (Furosemida 40mg e Hidroclorotiazida 25mg), betabloqueadores (Carvedilol 3,125mg e 12,5mg) e Inibidores da neprilisina e dos receptores da angiotensina (Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg).

5. Cabe ressaltar que em documento médico (fl. 18) foram prescritos *os medicamentos* sacubitril 49mg + valsartana 51mg (Entresto[®]), carvedilol 25mg, furosemida 40mg e espironolactona 25mg, medicamentos disponibilizados pelo SUS e previstos na referida Diretriz.

- No entanto, foi observado que a Diretriz supracitada possui outros medicamentos que não foram utilizados pela Autora e constantes na REMUME-Silva Jardim: inibidores da enzima conversora de angiotensina - IECA (Captopril 25mg, Enalapril 5mg, 10mg e 20mg), ARA II (Losartana 50mg), vasodilatadores (Hidralazina 25mg, Mononitrato de Isossorbida 20mg e Mononitrato de Isossorbida 40mg), cardioprotetores (Digoxina 0,25mg) e diurético (Hidroclorotiazida 25mg)
- Assim, cabe esclarecer que **não foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, ou suas contraindicações.**
- Frente ao exposto, sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de prescrição dos medicamentos padronizados na Diretriz frente ao pleito **Empagliflozina 10mg** (Jardiance[®]).

6. Em caso positivo de troca, 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 sua disponibilização.

- **Em caso de negativa, o médico assistente deve explicitar o porquê, de forma técnica, o motivo da recusa.**

7. O medicamento pleiteado **Empagliflozina 10mg** (Jardiance[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 9 e 10, item “7 – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento dos itens pleiteados “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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 sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias de saúde pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado

⁶ CONITEC. 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: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2022.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

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