



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0211/2022

Rio de Janeiro, 11 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0042594-86.2021.8.19.0002,
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 25mg** (Jardiance®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 54 a 56, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2252/2021, emitido em 22 de outubro de 2021 no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; do quadro clínico da Autora e do pleito **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®).
2. Acostado às folhas 111 a 113, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2629/2021, emitido em 29 de novembro de 2021, no qual foi esclarecido que o **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) não está indicado para a patologia descrita para a Autora – **Diabetes mellitus tipo 1** e sugerido o uso dos medicamentos ofertados pelo SUS.
3. Posteriormente, foi acostado novos documentos médicos da Prefeitura Municipal de São Gonçalo (fls. 146 a 149), emitidos em 03 de janeiro de 2022 pelo médico , no qual foi informado que a Autora é portadora de **Diabetes Mellitus Tipo II** com extrema necessidade e urgência o uso diário de insulinas análogas de ação rápida e lenta (Glargina + Apidra), Cloridrato de Metformina 500mg, **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®). A Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10.4 – Diabetes mellitus insulino-dependente – com complicações neurológicas**.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2252/2021, emitido em 22 de outubro de 2021 (fls. 54 a 56).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2629/2021, emitido em 29 de novembro de 2021 (fls. 111 a 113):
2. O **Diabetes Mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e



proteico são também frequentemente observados. A classificação do diabetes *mellitus* (DM) permite o tratamento adequado e a definição de estratégias de rastreamento de comorbidades e complicações crônicas. A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda a classificação baseada na etiopatogenia do diabetes, que compreende o diabetes tipo 1 (DM1), o **diabetes tipo 2 (DM2)**, o diabetes gestacional (DMG) e os outros tipos de diabetes¹.

3. O **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado¹.

III – CONCLUSÃO

1. Conforme teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2629/2021, emitido em 29 de novembro de 2021 (fls. 111 a 113), foi informado que o medicamento **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) está contraindicado no tratamento do tipo de diabetes descrito para Autora em documento médico à folha 89: **diabetes mellitus tipo 1**.

2. Contudo, em novos documentos médicos apensados aos autos (fls. 146 e 147), a médica assistente retificou o tipo de diabetes apresentado pela Autora: **Diabetes Mellitus Tipo II**, condição para a qual o medicamento pleiteado **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) **possui indicação**.

3. Segundo informado em parecer técnico anterior, 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 eficácia².

4. Portanto, a **Empagliflozina não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos padronizados no SUS no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

5. 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**. Entretanto, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro **ainda não fornece** o referido medicamento.

6. Além disso, ressalta-se que o PCDT-Diabetes Mellitus tipo 2 incluiu o tratamento com o SGLT2 em pacientes com idade igual ou superior a 65 anos (não é o caso da Autora) e com doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2021. Classificação do diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes>>. Acesso em: 11 fev. 2022.

² 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: 11 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Assim levando-se em consideração as diretrizes terapêuticas estabelecidas pelo SUS para o tratamento do DM2, a Autora não se encontra dentro dos critérios estabelecidos para iniciar o medicamento da classe do SGLT2.

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

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