



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2850/2022

Rio de Janeiro, 30 de novembro de 2022.

Processo nº 0135580-43.2013.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **13ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Empaglifozina 25mg** (Jardiance®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 357 a 361 e 940 a 943, constam os PARECERES TÉCNICOS/SJ/NATJUS Nº 0526/2019 e Nº 0160/2022, elaborados em 27 de fevereiro de 2019 e 02 de fevereiro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **diabetes mellitus tipo 1**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos **Insulina Asparte** (Novorrapid®), **Liraglutida 6mg/mL** (Victoza®) e **Insulina Degludeca** (Tresiba®) e os insumos **sensor para glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) e **aparelho medidor de glicemia** (Abbott®).

2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foi anexado, aos autos processuais, novo documento médico (fl. 1150), emitido em receituário próprio, datado de 27 de outubro de 2022, pelo médico . A Autora apresenta diagnóstico de *Diabetes Mellitus* tipo 1 desde os 12 anos de idade. Vem sendo tratada com diversas abordagens terapêuticas nas mais variadas opções de insulinas nos últimos anos, sem sucesso mantido. Recentemente apresentou melhora nos parâmetros metabólicos após a introdução da insulina **Insulina Degludeca** (Tresiba®) e do medicamento **Empaglifozina 25mg** (Jardiance®) e o uso do aparelho medidor de glicose "FreeStyle® Libre", que possibilita uma dinâmica de reajustes de doses mais precisa. Portanto, apresenta indicação de manter o tratamento mencionado.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme o abordado nos PARECERES TÉCNICOS/SJ/NATJUS Nº 0526/2019 e Nº 0160/2022, de 27 de fevereiro de 2019 e de 02 de fevereiro de 2022 (fls. 357 a 361 e 940 a 943).

DO PLEITO



1. Em complementação ao abordado nos PARECERES TÉCNICOS/SJ/NATJUS Nº 0526/2019 e Nº 0160/2022, de 27 de fevereiro de 2019 e de 02 de fevereiro de 2022 (fls. 357 a 361 e 940 a 943).

2. **Empaglifozina** (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. Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com diabetes mellitus tipo 1¹.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **Diabetes Mellitus tipo 1**. Foi pleiteado para seu tratamento o medicamento **Empaglifozina 25mg** (Jardiance[®]) [fl. 1150].

2. Isto posto, cabe destacar que o medicamento **Empaglifozina 25mg** (Jardiance[®]) **está contraindicado** conforme em bula¹, para o tratamento da condição clínica da Impetrante, a saber **Diabetes Mellitus tipo 1**.

3. A Sociedade Brasileira de Diabetes, Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia e Sociedade Brasileira de Cardiologia emitiram uma nota técnica conjunta em 9 de abril de 2020² no qual ressalta que “*O uso de inibidores da SGLT2 em pacientes com DM tipo 1 não está recomendado em nenhuma situação e não encontra respaldo em bula. Estas observações já foram reiteradas pelas agências reguladoras – Federal Drug Administration (FDA) e Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA).*”

4. No que tange à disponibilização do item pleiteado, no âmbito do SUS, informa-se que o medicamento **Empaglifozina 25mg** (Jardiance[®]) **não está padronizado** para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde³ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 1, o qual **não contempla** o medicamento pleiteado, **Empaglifozina 25mg** (Jardiance[®]).

6. O tratamento dos pacientes com **Diabetes Mellitus tipo 1**, caso da Autora, é baseado na administração de insulina através de múltiplas doses **aplicadas por via subcutânea** durante o dia (**esquema padronizado pelo SUS**)⁴, sendo esta a forma utilizada atualmente pela Suplicante e a recomendada pelo referido PCDT.

¹ Bula do medicamento Empaglifozina (Jardiance[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351203085201343/?nomeProduto=Jardiance>>. Acesso em: 16 nov. 2022.

² Sociedade Brasileira de Diabetes. Nota conjunta sobre o uso de inibidores da SGLT2 e o risco de cetose e cetoacidose durante a pandemia de Covid-19. Disponível em: <<https://diabetes.org.br/covid-19/wp-content/uploads/2020/04/SBC-SBD-SBEM-FINAL-20200409.pdf>>. Acesso em: 30 nov. 2022.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 16 nov. 2022.

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2015-2016, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>>. Acesso em: 16 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Salienta-se que o medicamento **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

À 13ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

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