



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº /2022

Vitória, 18 de abril de 2022

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Muqui – MM Juíza de Direito Dra. Raphaela Borges Micheli Tolomei – sobre os medicamentos: **Espironolactona 25mg, Lasix® 40mg (furosemida), Somalgin® Cardio 100mg (ácido acetilsalicílico), Sinvastatina 20mg, Selozok® 50mg, Entresto® 24mg + 26mg (Sacubitril + valsartana) e Jardiance® (Empagliflozina).**

1. De acordo com a Inicial e laudo médico juntado aos autos, (emitido em 05/04/22) o paciente é portador de miocardiopatia dilatada com disfunção ventricular esquerda grave, em terapêutica otimizada até o momento, devendo permanecer em uso de Entresto e demais medicamentos prescritos.
2. Consta prescrição dos medicamentos pretendidos.
3. Consta indeferimento da SESSA/GEAF/CEFT em relação a solicitação administrativa de sacubitril + valsartana para o requerente com informação de paciente sem indicação em virtude de dosagem sérica de BNP < 150 ou NT-ProBNP < 600.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS);



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Esta Portaria teve seus Art. 3º, 15º, 16º e 63º e anexos I, II, III e IV alterados e atualizados pela **Portaria GM/MS nº 3.439, de 11 de novembro de 2010** que regulamenta o elenco atual do CEAF.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.
5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

200/2013 de 02 de setembro de 2013, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. A **Cardiomiopatia dilatada (CMD)** é uma doença miocárdica primária progressiva, de causa desconhecida e que se caracteriza por diminuição da contratilidade do ventrículo esquerdo ou de ambos os ventrículos.
2. O principal achado morfológico na CMD é a dilatação de ambos os ventrículos, e na maioria das vezes, dos átrios também. Frequentemente encontram-se trombos murais na parede do ventrículo esquerdo ou no átrio esquerdo e, os anéis das válvulas AV são costumeiramente dilatados, com insuficiência valvular severa. Na avaliação destes pacientes predominam os sintomas de insuficiência cardíaca esquerda com dispnéia progressiva e eventualmente ortopnéia e dispnéia paroxística noturna. Na evolução da sua doença, em determinado momento, 95% deles apresentam sinais e sintomas de franca insuficiência cardíaca global com ascite, hidrotórax, turgência jugular o que torna o prognóstico bem mais sombrio.
3. Na avaliação desta patologia, são importantes determinantes de morbi-mortalidade, a presença de arritmias variáveis desde as extrassístoles ventriculares unifocais isoladas às taquicardias ventriculares não sustentadas, história de tromboembolismo periférico, pulmonar ou cerebral e hiponatremia. No entanto, são as evidências clínicas e as medidas da disfunção ventricular que determinam a gravidade da CMD.
4. Miocardiopatias dilatadas (primárias ou secundárias) – Presença de um ou mais fatores



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

abaixo: história de fenômenos tromboembólicos sistêmicos; cardiomegalia importante; ritmo de galope; insuficiência cardíaca classe funcional III e IV; fração de ejeção $< 0,40$; fibrilação atrial; arritmias ventriculares complexas; distúrbios da condução intraventricular, com complexos QRS > 120 ms ou presença de assincronia ventricular demonstrada por ecocardiograma, com Doppler tissular.

TRATAMENTO

1. Com relação ao tratamento, estes pacientes se submetem à reeducação de hábitos alimentares, sociais e de atividades. A dieta deve ser pobre em sódio quando predominam os sintomas congestivos e também a água deve ser restrita quando o sódio plasmático é inferior à 130 mEq/l. É desaconselhado o uso de fumo e álcool. A atividade física moderada e orientada deve ser indicada e suspensa nos períodos de descompensação.
2. Os diuréticos, que fazem parte importante do tratamento, podem ser evitados quando a cardiomegalia é assintomática. Os vasodilatadores são as drogas de escolha para o tratamento inicial quando a disfunção ventricular passa a ser sintomática, já existindo evidências bem documentadas dos efeitos benéficos de alguns deles, como o inibidor da enzima de conversão da angiotensina, enalapril (Cooperative North Scandinavian Enalapril Survival Study-CONSENSUS e Studies of Left Ventricular Dysfunction-SOLVD). O uso de digoxina, isoladamente ou em associação com outras drogas (como os vasodilatadores e os inodilatadores) se apoia em trabalhos que apontam efeitos benéficos em relação à fração de ejeção, à tolerância aos exercícios e à diminuição dos sintomas congestivos. No entanto, o trabalho produzido pelo Grupo de Investigação da digoxina na insuficiência cardíaca – prospectivo, randomizado e duplo cego – não mostrou queda na mortalidade mas apenas uma pequena diminuição (queda de 28%) nas internações para tratamento de descompensações cardíacas
3. Outra classe de drogas que vem sendo utilizada na tentativa de diminuir a velocidade de evolução da CMD é a dos betabloqueadores, por diminuir o impacto da estimulação excessiva exercida pelo sistema nervoso simpático sobre o coração deprimido pela doença, e pela observação clínica de pacientes com infarto agudo do miocárdio e insuficiência cardíaca (redução significativa da mortalidade). O metoprolol tem sido o



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

mais bem estudado mas outros dois, o carvedilol e o bucindolol, também tem sido tentado. Os efeitos destas drogas se expressam em melhoria dos sintomas, aumento na capacidade ao exercício e melhora na fração de ejeção, além de tendência favorável para aumento da sobrevida. Relativamente aos bloqueadores dos canais de cálcio, os de primeira geração (verapamil, nifedipina e diltiazem) causam deterioração clínica e hemodinâmica, sendo portanto contra-indicados. A anlodipina no entanto, tem se mostrado capaz de melhorar a tolerância ao exercício e reduzir em 45% a mortalidade em pacientes com ICC classe IV. Estes efeitos devem, no entanto, ser melhor estudados.

4. Como a fração de ejeção baixa e a insuficiência cardíaca são os mais importantes fatores de risco para morte súbita por arritmias além do uso das drogas já citadas, vários anti-arrítmicos tem sido associados. Deles o que tem se mostrado mais promissor é a amiodarona em baixas doses diárias (200 mg), embora também não altere a sobrevida, como mostrado por vários estudos bem controlados. A terapia com anti-arrítmicos só deve ser iniciada naqueles pacientes com arritmias sintomáticas e nos que são susceptíveis à indução de TV por estudo eletrofisiológico, uma vez que estas drogas por si só podem ser pró-arrítmicas. Por isso, atualmente já com critérios bem definidos de indicação, os desfibriladores implantados, conjugados ou não aos marcapassos intracavitários são utilizados de maneira crescente na profilaxia da morte súbita.

DO PLEITO

1. **Espironolactona 25 mg:** diurético poupador de potássio indicado no tratamento da hipertensão essencial; distúrbios edematosos, tais como: edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; como terapia auxiliar na hipertensão maligna; na hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias.
2. **Lasix® 40mg (furosemida):** Apresenta efeito diurético e anti-hipertensivo, indicado nos casos de: edemas devido a doenças cardíacas e doenças hepáticas (ascite); edemas



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

devido a doenças renais (na síndrome nefrótica, a terapia da doença causal tem prioridade); insuficiência cardíaca aguda, especialmente no edema pulmonar (administração conjunta com outras medidas terapêuticas); eliminação urinária reduzida; crises hipertensivas (em adição a outras medidas anti-hipertensivas) e indução de diurese forçada em envenenamentos.

3. **Sinvastatina 20 mg:** é indicada para reduzir os níveis elevados do colesterol total e de LDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária, quando a resposta à dieta e a outras medidas não farmacologicamente isoladas, tenham sido inadequadas.
4. **Selozok[®] 50mg (metoprolol):** é um medicamento da classe dos beta-bloqueadores, indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica pois agem fundamentalmente na redução da demanda de oxigênio do miocárdio, por diminuírem a frequência cardíaca e a contratilidade miocárdica.
5. **Somalgin cardio[®] (ácido acetilsalicílico tamponado) 81 mg:** Trata-se de um medicamento que possui como substância ativa o Ácido Acetilsalicílico, classificado como antiagregante plaquetário, nessa dosagem.
6. **Entresto[®] 24mg + 26mg (Sacubitril + valsartana):** Trata-se de uma associação dos princípios ativos sacubitril (substância nova) + valsartana, sendo um inibidor da neprilisina e do receptor da angiotensina apresenta um mecanismo de ação inibindo simultaneamente a neprilisina (endopeptidase neutra; NEP) via LBQ657, o metabolito ativo do pró- fármaco sacubitril, e bloqueando o receptor da angiotensina II tipo-1 (AT1) via valsartan. É indicado para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida.
7. **Jardiance[®] (Empagliflozina):** é um inibidor competitivo reversível, altamente potente (IC50 de 1,3 nmol) e seletivo do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2). A empagliflozina não inibe outros transportadores de glicose importantes para o transporte da glicose para os tecidos periféricos, sendo 5.000 vezes mais seletiva para o SGLT2 do que para o SGLT1, o principal transportador responsável pela absorção de glicose no intestino. O SGLT2 apresenta elevada expressão no rim, ao passo que a expressão noutros tecidos é muito reduzida ou inexistente. Como transportador



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

predominante, é responsável pela reabsorção da glicose a partir do filtrado glomerular de volta para a circulação. Em doentes com diabetes tipo 2 e hiperglicemia, uma quantidade maior de glicose é filtrada e reabsorvida.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente cabe esclarecer que os medicamentos **Espironolactona 25 mg, Furosemida 40 mg (Lasix®), Ácido acetilsalicílico 100 mg (Somalgin® Cardio), Sinvastatina 20 mg e Metoprolol 50 mg (Selozok®)** encontram-se padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2022 – Componente Básico da Assistência Farmacêutica), sendo a responsabilidade de fornecimento das Secretarias Municipais de Saúde, não devendo haver a necessidade de recorrer a via judicial para o acesso aos mesmos. Desta forma, entende-se que esses medicamentos devam estar disponíveis aos pacientes, sem necessidade de recorrer à via judicial para o acesso.
2. **No entanto, não consta anexado aos autos comprovante de solicitação administrativa prévia destes medicamentos junto a rede MUNICIPAL de saúde, tampouco comprovante de negativa de fornecimento por parte desse ente federado.**
3. Especificamente quanto ao medicamento **Somalgin® 100 mg (ácido acetilsalicílico tamponado)**, esclarecemos que em decorrência do seu potencial de dissolução ser mais rápido, sugere-se que o ácido acetilsalicílico tamponado possa causar menos irritação gástrica do que o comum, dessa forma, poderá diminuir o tempo de contato entre as partículas do fármaco e a mucosa gástrica. Entretanto, em estudos recentes e bem controlados esta afirmação é contraditória, visto que nos mesmos não houve diferenças significativas entre ambas as formulações. O recomendado para os pacientes que possuem problemas gástricos significativos (graves e/ou recorrentes) é que seja feita a opção por outra classe de antiagregante plaquetário.
4. No que se refere à dose do ácido acetilsalicílico como antiagregante plaquetário, o estudo CURRENT-OASIS avaliou em um de seus braços a hipótese do uso de dose de manutenção de AAS dobrada em pacientes com síndromes coronárias agudas (SCA; 29% dos



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

quais com IAMCEST submetidos à intervenção coronária percutânea primária [ICPP]). Tal estudo não evidenciou diferença entre a dose de manutenção habitual (75 – 100mg por dia) em relação à dose elevada (300 – 325mg por dia) na prevenção de eventos cardiovasculares (morte cardiovascular, infarto do miocárdio não fatal ou acidente vascular cerebral em 30 dias – $p = 0,61$, com IC 0,86 a 1,09); além disso, não houve diferença no que tange a incidência de sangramentos maiores ($p = 0,90$, com IC 0,84 a 1,17). **A maior parte dos estudos utiliza de 100 mg a 200 mg por dia, sendo essas as doses recomendadas.**

5. **Assim, considerando que não há evidência de que a apresentação farmacêutica do ácido acetilsalicílico na formulação tamponada apresente benefícios significativos, em relação a eficácia e segurança quando comparado a apresentação comum, bem como considerando que não há relatos ou exames (endoscopia digestiva) anexos aos autos de que o paciente possui problemas gastrintestinais graves, entende-se que este pode se beneficiar do medicamento **ácido acetilsalicílico 100 mg, que é disponibilizado nas Unidades Básicas de Saúde do Município.****
6. **No entanto, não consta anexado aos autos comprovante de solicitação administrativa prévia destes medicamentos junto a rede MUNICIPAL de saúde, tampouco comprovante de negativa de fornecimento por parte desse ente federado.**
7. **Assim, este Núcleo entende que não ficou justificada a necessidade de acesso aos medicamentos padronizados pleiteados pela via judicial, devendo o Requerente procurar a via administrativa MUNICIPAL para recebimento.**
8. **Quanto ao medicamento Sacubitril + valsartana (Entresto®), cumpre informar que a Portaria nº 40, de 8 de agosto de 2019 torna pública a decisão de incorporar o sacubitril/valsartana para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes com classe funcional NYHA II e BNP > 150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE < ou = 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários ao melhor tratamento disponível, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, sendo o**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS em cento e oitenta dias, a contar da data da publicação da referida portaria.

9. Esclarecemos ainda, que está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022) vasto arsenal terapêutico para tratamento da condição que aflige o requerente, dentre eles, os medicamentos **Inibidores da enzima conversora de angiotensina (enalapril, captopril), bloqueadores do receptor de angiotensina (losartana), beta-bloqueadores (carvedilol, metoprolol, atenolol, propranolol) e inibidores dos receptores de mineralocorticoides (spironolactona).**
10. No presente caso, de acordo com documentos juntados aos autos, paciente é portador de miocardiopatia dilatada com disfunção ventricular esquerda grave, em terapêutica otimizada até o momento.
11. Ocorre que além de não ter sido juntado aos autos nenhum exame, não constam informações **pormenorizadas** sobre os tratamentos previamente instituídos com todas as outras alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública de saúde, especificando a dose utilizada desde o início do tratamento com cada medicamento, o período de uso e as associações utilizadas, relato de adesão ao tratamento ou falha terapêutica, bem como manejo clínico instituído e medidas não farmacológicas adotadas.
12. Frisa-se que o tratamento da IC consiste em medidas farmacológicas e não farmacológicas que objetivam, principalmente, o alívio dos sinais e sintomas, a melhora da qualidade de vida, a diminuição da progressão ou reversão da disfunção cardíaca e periférica e a redução de admissões hospitalares e da mortalidade. As diferentes abordagens terapêuticas são adotadas de acordo com o estágio da doença e podem ser associadas de acordo com a evolução e manifestação da doença.
13. Por fim, considerando ausência de laudo médico com as informações supracitadas, bem como ausência de exames, entende-se que mediante apenas os documentos remetidos a este Núcleo, **não é possível avaliar se o medicamento pleiteado Sacubitril + valsartana (Entresto®) deva ser considerado única alternativa terapêutica ao caso em tela, neste momento.**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

14. Já o medicamento **Jardiance® (Empagliflozina)** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
15. Apesar de não constar em laudo médico intenção terapêutica com o uso do referido medicamento, porém considerando a indicação prevista em bula, informamos que estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sendo disponibilizados pela rede pública municipal para o tratamento da Diabetes, **os antidiabéticos orais metformina, glibenclamida e gliclazida**, bem como as **insulinas NPH e regular**, disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do município. Já na rede estadual de saúde é disponibilizado o medicamento **Dapagliflozina (mesma classe terapêutica do medicamento pleiteado Empagliflozina)**, de acordo com critérios de inclusão previstos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2, publicado em 11/11/20.
16. De acordo com o Protocolo do Ministério da Saúde, elaborado baseado nas melhores evidências disponíveis na atualidade, a **Metformina é recomendada como a terapia farmacológica inicial**, quando não houver resposta adequada as mudanças de hábitos de vida. Na ausência de contraindicações específicas, a metformina deve ser iniciada em monoterapia, por seu efeito sobre a glicemia, ausência de ganho de peso ou hipoglicemia, geralmente baixo nível de efeitos colaterais, alto nível de aceitação e relativamente baixo custo.
17. Se com as intervenções no estilo de vida e dose máxima tolerada de metformina não conseguiu atingir ou manter os objetivos glicêmicos, outro medicamento deve ser adicionado. O consenso em torno do medicamento a ser acrescentado à terapia com metformina foi optar por sulfonilureia (como a glibenclamida ou gliclazida).
18. A insulina é indicada para o tratamento da hiperglicemia quando houver falha no controle glicêmico com o tratamento farmacológico por meio de agentes antidiabéticos orais. Se, estilo de vida, metformina, sulfonilureias e ou insulina basal não atingiram glicemia-alvo, o próximo passo deve ser começar, ou intensificar, a insulino terapia.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

19. Ainda de acordo com o Protocolo, a **Dapagliflozina (conforme supracitado, uma alternativa terapêutica ao fármaco empaglifozina pleiteada)** está indicada em associação à metformina e/ou a outros antidiabéticos para pacientes com DM2, que preencham os seguintes critérios:

- idade igual ou superior a 65 anos.
- que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia.
- ter doença cardiovascular estabelecida. Como doença cardiovascular estabelecida, entende-se: infarto agudo do miocárdio prévio, cirurgia de revascularização do miocárdio prévia, angioplastia prévia das coronárias, angina estável ou instável, acidente vascular cerebral isquêmico prévio, ataque isquêmico transitório prévio e insuficiência cardíaca com fração de ejeção abaixo de 40%.

20. Ainda é importante considerar as diretrizes recomendadas para condutas terapêuticas no tratamento da Diabetes, que informam que, para um bom sucesso terapêutico no tratamento da diabetes é necessário: **adesão a medidas dietéticas, assim como atividade física regular**; que a metformina usualmente é a primeira escolha no tratamento farmacológico; que em caso de refratariedade comprovada é recomendado a sua associação com sulfonilureias, como a gliclazida.

21. No entanto, no presente caso, além de não constar em laudo médico com intenção terapêutica com o uso do medicamento Jardiance® (Empagliflozina), não constam informações pormenorizadas sobre o tratamento previamente instituído, quais dosagens foram utilizadas e o período de tratamento com cada medicamento, associações utilizadas, assim como não constam informações pormenorizadas sobre a adesão do paciente ao tratamento não farmacológico, que é fundamental para o controle da doença (atividade física regular, perda de peso e dieta rigorosa).

22. Além disso, não foram anexados aos autos nenhum exame laboratorial que demonstre, com base nos valores glicêmicos – pelo menos 3 exames em meses diferentes (glicose de



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

jejum, pós-prandial e hemoglobina glicada), mau controle glicêmico quando em uso das alternativas terapêuticas padronizadas e consideradas primeira linha de tratamento da doença.

23. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve **ficar reservada apenas** aos casos de **falha terapêutica ou contraindicação comprovada a todas as opções disponibilizadas na rede pública**, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.
24. **Frente ao exposto e considerando a ausência das informações supracitadas, não é possível afirmar que o medicamento não padronizado Jardiance® (Empagliflozina) consiste em única alternativa de tratamento para o caso em tela, considerando que não há descrição que comprove a impossibilidade do paciente se beneficiar com as alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública, as quais devem, sempre que possível, ser a opção terapêutica inicial.**

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2022.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R.J. **Medicina Ambulatorial:** consultas de atenção primária baseada em evidências. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. p. 1094,1095.

Entresto® (sacubitril/valsartana). Bula do medicamento. Disponível no site:<<https://portal.novartis.com.br/UPLOAD/ImgConteudos/3771.pdf>>.

Luis Cláudio Lemos Correia e Anis Rassi Jr.3. PARADIGM-HF: Uma Mudança de Paradigma no Tratamento da Insuficiência Cardíaca? Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/abc/v106n1/pt_0066-782X-abc-106-01-0077.pdf>.

Remodelação Cardíaca: Conceitos, Impacto Clínico, Mecanismos Fisiopatológicos e Tratamento Farmacológico. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/abc/2015nahead/pt_0066-782x-abc-20160005.pdf>.