



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Idade: 84 anos

Diagnóstico (CID-10): Hipertensão, Diabetes Mellitus, Dislipidemia, Miocardiopatia dilatada, I50.9 – Insuficiência cardíaca não especificada.

Prescrição: 1. Sacubitril valsartana sódica hidratada 100 mg

(Entresto®)

2. Empagliflozina 25 mg (Jardiance®)

Histórico: diabetes mellitus, dislipidemia, miocardiopatia dilatada e insuficiência cardíaca não especificada (CID 10 I50.9), em uso de sacubitril valsartana 100mg desde 2022, obtendo melhora do quadro clínico e laboratorial.

1. SACUBITRIL VALSARTANA

1.1 Indicação em bula

É indicado para reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalização por insuficiência cardíaca em pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica. Os benefícios são mais claramente evidentes em pacientes com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) abaixo do normal. O julgamento clínico deve ser usado para decidir quem tratar, uma vez que a FEVE é uma medida variável (NOVARTIS BIOCÍÊNCIAS SA, 2025).

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O medicamento sacubitril/valsartana integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2024 (RENAME), bem como o elenco previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida, aprovado pela Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 10, de 13 de setembro de 2024 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024).

Está disponibilizado no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), nas apresentações de 50 mg, 100 mg e 200 mg, condicionado ao cumprimento dos critérios de inclusão estabelecidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (Portaria



Conjunta SAES/SECTICS nº 10, de 13 de setembro de 2024), dentre os quais se encontra a faixa etária de 18 a 74 anos. Ressalta-se que, no caso em análise, não há registro de uso prévio de terapias padronizadas no SUS pelo paciente.

1.3 Evidência Científica

- **PARADIGM-HF Trial (MCMURRAY et al., 2014):** ensaio clínico randomizado, multicêntrico, com 8.442 pacientes com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (ICFEr). Comparou sacubitril/valsartana ao enalapril e foi interrompido precocemente devido ao benefício significativo do ARNI, que reduziu em 20% o risco relativo do desfecho primário combinado (morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca).
- **Subanálise de idade do PARADIGM-HF (JHUND et al., 2015):** avaliou 8.399 pacientes, incluindo 1.563 (18,6%) com ≥ 75 anos (até 96 anos). Demonstrou que o sacubitril/valsartana reduziu de forma consistente o risco combinado de morte cardiovascular e hospitalização por IC em todas as faixas etárias, sem interação significativa entre idade e tratamento (p-interação=0,94). O perfil de segurança foi favorável também nos idosos, com maior ocorrência de hipotensão, mas menor risco de disfunção renal e hipercalemia comparado ao enalapril.
- **Meta-análise de 11 ECRs (HERNANDEZ et al., 2023):** incluiu 18.766 participantes. O sacubitril/valsartana reduziu hospitalização por IC (HR 0,80), mortalidade cardiovascular (HR 0,86) e mortalidade por todas as causas (HR 0,89). Houve ainda redução de NT-proBNP e hs-TnT, além de menor risco de declínio da função renal. Em termos de segurança, observou-se aumento de hipotensão sintomática; hipercalemia e angioedema apresentaram incidência semelhante no conjunto de comparadores, embora na comparação isolada com BRA tenha havido maior risco de angioedema. Evidência classificada como de alta certeza para os principais desfechos.
- **Diretrizes ESC/EACTS para valvopatias (PRAZ et al., 2025):** reforçam o sacubitril/valsartana como parte essencial da terapia médica direcionada por diretrizes (GDMT) na ICFEr e também em pacientes com regurgitação mitral secundária, nos quais a otimização da terapia farmacológica pode reduzir a



gravidade da doença. Destacam ainda a necessidade de individualização em idosos frágeis, sendo o fármaco uma alternativa segura e eficaz quando intervenções invasivas não são apropriadas.

- **Diretrizes internacionais de insuficiência cardíaca (ESC 2021; AHA/ACC/HFSA 2022):** recomendam o sacubitril/valsartana como terapia de primeira linha para ICFer, em substituição a IECA ou BRA, independentemente da idade, desde que haja monitorização adequada da função renal, potássio e pressão arterial (HEIDENREICH et al., 2022; MCDONAGH et al., 2021).

1.4 Limitações metodológicas da evidência

O ensaio clínico randomizado PARADIGM-HF, principal estudo que embasou a incorporação do sacubitril/valsartana no SUS, é robusto do ponto de vista metodológico: multicêntrico, duplo-cego, com 8.442 participantes, poder estatístico adequado e desfecho clínico relevante (mortalidade cardiovascular e hospitalização por insuficiência cardíaca). Entretanto, apesar do grande n, houve sub-representação de pacientes muito idosos (≥ 75 anos): apenas 1.563 participantes (18,6%), embora incluídos até 96 anos de idade. Isso limita a extrapolação direta dos resultados para octogenários e nonagenários. As análises de subgrupos (JHUND et al., 2015) demonstraram que o benefício do sacubitril/valsartana se manteve de forma consistente em pacientes ≥ 75 anos, sem interação significativa entre idade e tratamento, embora com maior risco de hipotensão e necessidade de monitorização clínica mais rigorosa.

A CONITEC, ao elaborar o PCDT de Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (2024), adotou essa limitação metodológica como critério de inclusão, estabelecendo a idade ≤ 74 anos como requisito. Assim, trata-se de uma restrição baseada na representatividade dos estudos considerados, e não em evidência de ausência de eficácia em idosos mais velhos.

Do ponto de vista da Medicina Baseada em Evidências, o sacubitril/valsartana permanece uma opção terapêutica eficaz também em ≥ 75 anos, ainda que com nível de certeza menor devido ao n reduzido nesse subgrupo, devendo a decisão ser individualizada e acompanhada de monitorização clínica e laboratorial. Essa interpretação é consistente com as diretrizes internacionais (ESC 2021; AHA/ACC/HFSA 2022), que recomendam



o uso do sacubitril/valsartana como terapia de primeira linha para ICFEr sem estabelecer limite etário absoluto.

2. Empagliflozina

2.1 Indicação em bula

Controle glicêmico: é indicado para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2) em adultos e crianças a partir de 10 anos de idade para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios.

- Em adultos, pode ser utilizado como monoterapia ou em associação com metformina, tiazolidinedionas, metformina mais sulfonilureia, ou insulina com ou sem metformina com ou sem sulfonilureia.
- Em crianças a partir de 10 anos de idade, pode ser utilizado como monoterapia ou em associação com metformina, insulina ou ambas.

Prevenção de eventos cardiovasculares: é indicado para pacientes adultos com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida para reduzir o risco de:

- Mortalidade por todas as causas por reduzir a morte cardiovascular.
- Morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca.

Insuficiência cardíaca (IC): é 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.

Doença renal crônica (DRC): é indicado em adultos para o tratamento de doença renal crônica (BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA., 2023).

2.2 Padronização no SUS

O medicamento empagliflozina não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2024, que consolida os fármacos e insumos disponibilizados no âmbito do SUS. Como alternativa terapêutica equivalente, consta no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) a dapagliflozina, já incorporada para



o tratamento da insuficiência cardíaca. Destaca-se, entretanto, a inexistência de registro de uso prévio, pelo paciente em análise, de terapias padronizadas no SUS.

A CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 524, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 16, de 29 de abril de 2020, com a decisão final de não incorporar a empagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, no âmbito do SUS.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) publicou o Relatório de Recomendação nº 778, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 144, de 10 de novembro de 2022, com a decisão final de não incorporar a empagliflozina no tratamento da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (ICFEr) e classe funcional NYHA II, no âmbito do SUS.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) publicou o Relatório de Recomendação nº 811, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 16, de 27 de abril de 2023, com a decisão final de não incorporar a empagliflozina para o tratamento de pacientes adultos com Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Preservada e Levemente Reduzida (FEVE > 40%) e classes funcionais NYHA II e III, adicional ao tratamento padrão, no âmbito do SUS.

2.3 Evidência Científica

- **EMPEROR-Reduced (PACKER et al., 2020):** ensaio clínico randomizado, multicêntrico, duplo-cego, que avaliou empagliflozina em pacientes com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (ICFEr). O fármaco reduziu significativamente o risco combinado de hospitalização por insuficiência cardíaca e morte cardiovascular (HR 0,75; IC95% 0,65–0,86), com benefício mantido em pacientes idosos ≥ 75 anos.
- **EMPEROR-Preserved (ANKER et al., 2021):** ensaio clínico randomizado, multicêntrico, que demonstrou benefício da empagliflozina também em pacientes com insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada (ICFEp), reduzindo o risco composto de morte cardiovascular ou hospitalização por IC (HR 0,79; IC95% 0,69–0,90).



- **Meta-análise (ZANNAD et al., 2020):** análise pré-especificada dos ensaios EMPEROR-Reduced e DAPA-HF, publicada no *Lancet*, confirmou um efeito de classe dos inibidores de SGLT2, sem diferença significativa de eficácia entre dapagliflozina e empagliflozina na redução de mortalidade cardiovascular, hospitalização por IC e desfechos renais.
- **Evidência de equivalência com dapagliflozina:** a dapagliflozina, já incorporada no SUS, demonstrou benefício equivalente nos grandes ECRs DAPA-HF (2019) e DELIVER (SOLOMON et al., 2022), incluindo pacientes idosos. O estudo DELIVER mostrou redução significativa do desfecho primário composto (morte cardiovascular ou piora da IC), com HR 0,82 (IC95% 0,73–0,92; $p < 0,001$), confirmando a eficácia do inibidor de SGLT2 em pacientes com fração de ejeção levemente reduzida ou preservada.

2.4 Limitações metodológicas da evidência

Os ensaios clínicos EMPEROR-Reduced (Packer et al., 2020) e EMPERORPreserved (Anker et al., 2021) são metodologicamente robustos: multicêntricos, randomizados, duplo-cegos, com amostras amplas e desfechos clínicos relevantes (morte cardiovascular e hospitalização por insuficiência cardíaca). Ambos demonstraram benefício consistente da empagliflozina em diferentes perfis de pacientes, inclusive idosos ≥ 75 anos, com perfil de segurança aceitável. Contudo, há limitações importantes a considerar:

- Efeito de classe: as evidências disponíveis indicam que os benefícios não são exclusivos da empagliflozina, mas compartilhados por todos os inibidores de SGLT2, especialmente dapagliflozina, como demonstrado em meta-análise pré-especificada dos estudos EMPEROR-Reduced e DAPA-HF (Zannad et al., 2020).
- Decisões de incorporação no SUS: a CONITEC optou por incorporar apenas a dapagliflozina, já que apresentou benefícios equivalentes e não foi identificada superioridade clínica significativa da empagliflozina. Assim, a exclusão não reflete ausência de eficácia, mas sim critérios de custo-efetividade e racionalização de alternativas terapêuticas.

Portanto, do ponto de vista da Medicina Baseada em Evidências, a empagliflozina é eficaz e segura no tratamento da insuficiência cardíaca em diferentes perfis de pacientes, inclusive idosos. No entanto, no contexto do SUS, a ausência de superioridade frente à



dapagliflozina e a decisão administrativa de limitar a incorporação a uma única molécula da classe reduzem a justificativa para caracterizar sua imprescindibilidade clínica.

3. ANÁLISE SOB A LUZ DOS TEMAS 6 E 1234 DO Superior Tribunal de Justiça

3.1 Sacubitril/valsartana

- Tema 6 (incorporação): o medicamento está incorporado no SUS pelo PCDT de Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Assim, não há ilegalidade do ato de não incorporação. O óbice administrativo é a restrição etária do protocolo (≤ 74 anos).
- Tema 1234 (imprescindibilidade): há respaldo em evidências científicas de alto nível (ECRs e metanálises) e em diretrizes internacionais (ESC 2021; AHA/ACC/HFSA 2022), que recomendam o uso independentemente da idade. O paciente apresenta boa resposta clínica e laboratorial ao uso contínuo desde 2022.
 - Conclusão: no caso concreto, há base técnico-científica para sustentar a excepcionalidade da continuidade terapêutica, mesmo acima da faixa etária do PCDT, mediante monitorização clínica e laboratorial rigorosa.

3.2 Empagliflozina

- Tema 6 (incorporação): a empagliflozina não foi incorporada no SUS, decisão fundamentada em relatório da CONITEC que considerou haver alternativa terapêutica equivalente já disponível (dapagliflozina).
- Tema 1234 (imprescindibilidade): embora respaldada por ECRs robustos (EMPEROR-Reduced, EMPEROR-Preserved) e metanálises que confirmam efeito de classe dos iSGLT2, não há demonstração de superioridade frente à dapagliflozina. O histórico do paciente não indica tentativa de uso da alternativa padronizada nem justificativa para a imprescindibilidade da empagliflozina.
- Conclusão: à luz dos Temas 6 e 1234, não há elementos que caracterizem a imprescindibilidade clínica da empagliflozina, uma vez que existe alternativa padronizada no SUS (dapagliflozina) com eficácia equivalente.

4. CONCLUSÃO

O caso em análise envolve paciente idoso, com mais de 80 anos, portador de múltiplas comorbidades e em tratamento contínuo para insuficiência cardíaca. Observase que, com



o uso das terapias indicadas, houve estabilização clínica e laboratorial, refletindo impacto positivo na qualidade de vida.

Os medicamentos discutidos possuem respaldo em evidências científicas de alto nível e já foram objeto de avaliação no âmbito do SUS. O sacubitril/valsartana encontrase incorporado, embora com restrição etária no PCDT, e a dapagliflozina, alternativa terapêutica equivalente à empagliflozina, já é ofertada pelo CEAF. Assim, não se vislumbra a necessidade de aquisição excepcional e individualizada fora do sistema, mas sim a análise da adequação terapêutica em conformidade com protocolos e diretrizes vigentes.

Esse contexto demonstra que a manutenção da qualidade de vida do paciente pode ser compatibilizada com a gestão racional de recursos no SUS, em alinhamento com critérios técnico-científicos e administrativos, observados os parâmetros fixados nos Temas 6 e 1234 do STF.

REFERÊNCIAS

ANKER, Stefan D. et al. Empagliflozin in Heart Failure with a Preserved Ejection Fraction. **New England Journal of Medicine**, [S. l.], v. 385, n. 16, p. 1451–1461, 2021. DOI: 10.1056/NEJMoa2107038. Disponível em: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2107038>. Acesso em: 9 set. 2025.

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. Jardiance (empagliflozina) - bula do medicamento. São Paulo, 2023.

HEIDENREICH, Paul A. et al. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. **Circulation**, [S. l.], v. 145, n. 18, 2022. DOI: 10.1161/CIR.0000000000001063. Disponível em: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIR.0000000000001063>. Acesso em: 9 set. 2025.

HERNANDEZ, Adrian; PASUPULETI, Vinay; SCARPELLI, Nancy; MALESPINI, Jack; BANACH, Maciej; BIELECKA-DABROWA, Agata. Efficacy and safety of sacubitril/valsartan in heart failure compared to renin–angiotensin–aldosterone system inhibitors: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. **Archives of Medical Science**, [S. l.], 2023. DOI: 10.5114/aoms/159113. Disponível em: <https://www.archivesofmedicalscience.com/Efficacy-and-safety-of-sacubitril-valsartan-in-heartfailure-compared-to-renin-angiotensin,159113,0,2.html>. Acesso em: 9 set. 2025.

JHUND, Pardeep S. et al. Efficacy and safety of LCZ696 (sacubitril-valsartan) according to age: insights from PARADIGM-HF. **European Heart Journal**, [S. l.], v. 36, n. 38, p. 2576– 2584,



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

2015. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv330. Disponível em: <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehv330>. Acesso em: 9 set. 2025.

MCDONAGH, Theresa A. et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. **European Heart Journal**, [S. l.], v. 42, n. 36, p. 3599–3726, 2021.

DOI: 10.1093/eurheartj/ehab368. Disponível em:
<https://academic.oup.com/eurheartj/article/42/36/3599/6358045>. Acesso em: 9 set. 2025.

MCMURRAY, John J. V. et al. Angiotensin–Neprilysin Inhibition versus Enalapril in Heart Failure. **New England Journal of Medicine**, [S. l.], v. 371, n. 11, p. 993–1004, 2014. DOI: 10.1056/NEJMoa1409077. Disponível em: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1409077>. Acesso em: 9 set. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>. Acesso em: 14 maio. 2025.

NOVARTIS BIOCÍÊNCIAS SA. Entresto® (sacubitril valsartana sódica hidratada): bula profissional. Brasília, 2025. Disponível em:
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681141>.

PACKER, Milton et al. Cardiovascular and Renal Outcomes with Empagliflozin in Heart Failure. **New England Journal of Medicine**, [S. l.], v. 383, n. 15, p. 1413–1424, 2020. DOI: 10.1056/NEJMoa2022190. Disponível em: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2022190>. Acesso em: 9 set. 2025.

PRAZ, Fabien et al. 2025 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease: Developed by the task force for the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). **European Heart Journal**, [S. l.], p. ehaf194, 2025. DOI: 10.1093/eurheartj/ehaf194. Disponível em: <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaf194>. Acesso em: 9 set. 2025.

SOLOMON, Scott D. et al. Dapagliflozin in Heart Failure with Mildly Reduced or Preserved Ejection Fraction. **New England Journal of Medicine**, [S. l.], v. 387, n. 12, p. 1089–1098, 2022. DOI: 10.1056/NEJMoa2206286. Disponível em:
<http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2206286>. Acesso em: 9 set. 2025.

ZANNAD, Faiez et al. SGLT2 inhibitors in patients with heart failure with reduced ejection fraction: a meta-analysis of the EMPEROR-Reduced and DAPA-HF trials. **The Lancet**, [S. l.], v. 396, n. 10254, p. 819–829, 2020. DOI: 10.1016/S0140-6736(20)31824-9. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673620318249>. Acesso em: 9 set. 2025.

Rio de Janeiro, 10/09/2025.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

