



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Diagnóstico: Doença arterial obstrutiva periférica, arteriografia mie com stent em arteria eliaca comum e externa, stent poplítea, amputação de halux esq. devido a destruição arterial + infecção, CID E11.- Diabetes mellitus não-insulino-dependente, Z72 - Problemas relacionados com o estilo de vida, I73 - Outras doenças vasculares periféricas e Z89 - Ausência adquirida de membros.

Prescrição: Jardiance® – princípio ativo empagliflozina 25mg – 30 comp./mês

1. EMPAGLIFLOZINA

1.1 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 (1).

2.2 Padronização no SUS

O medicamento empagliflozina não integra a Relação Nacional de medicamentos Essenciais (RENAME), que consolida os fármacos e insumos disponibilizados no âmbito do SUS.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (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 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 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.

1.3 Evidência Científica

- **EMPEROR-Reduced (2)**: 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 (3)**: 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 (4)**: 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 (5), 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.
- **A Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes de 2025**, documento



baseado em evidências que reúne ensaios clínicos randomizados e metanálises, destaca a empagliflozina como inibidor de SGLT2 com benefícios cardiovasculares e renais relevantes, incluindo redução de eventos cardiovasculares maiores, mortalidade e hospitalização por insuficiência cardíaca em pessoas com DM2 de alto e muito alto risco. Além da proteção cardiorrenal, promove glicosúria e natriurese, reduzindo glicemia, HbA1c, peso e pressão arterial sistólica, com perfil de segurança favorável, baixa hipoglicemia e maior incidência de infecções geniturinárias. Com base nesses efeitos, a diretriz recomenda a empagliflozina como agente antidiabético de primeira linha para indivíduos com risco cardiovascular elevado, independentemente da HbA1c (6).

- **O estudo de Zinman et al. (2015), um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo**, avaliou 7020 pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida, demonstrando benefícios cardiovasculares robustos associados ao uso de empagliflozina. A empagliflozina reduziu significativamente o desfecho primário composto (morte cardiovascular, infarto não fatal ou AVC não fatal). O estudo evidenciou ainda reduções clinicamente relevantes, incluindo morte cardiovascular, mortalidade por todas as causas e hospitalização por insuficiência cardíaca (7),

2. CONCLUSÃO

O paciente apresenta diabetes mellitus tipo 2 associado a doença arterial obstrutiva periférica com evolução grave. O quadro clínico reflete alto risco cardiovascular e complicações relacionadas ao diabetes, contexto em que a empagliflozina possui evidências consolidadas de benefício. O medicamento é aprovado em bula para controle glicêmico, redução de mortalidade e internações por insuficiência cardíaca em adultos com DM2 e doença cardiovascular estabelecida, além de ser indicado para insuficiência cardíaca em diferentes frações de ejeção e para doença renal crônica. Embora não incorporada pelo SUS para essas indicações, os grandes ensaios clínicos randomizados apresentados, incluindo EMPEROR-Reduced, EMPEROR-Preserved e o estudo de Zinman et al., demonstram redução consistente de morte cardiovascular, hospitalização por insuficiência cardíaca e desfechos renais adversos. A Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes de 2025, baseada em evidências de alto nível, reforça o papel da empagliflozina como agente preferencial em pessoas com DM2 de alto risco, devido a seus efeitos cardiorrenais e metabólicos e ao perfil de segurança favorável. Diante desses elementos, a prescrição de empagliflozina é compatível com as evidências científicas disponíveis e se alinha ao manejo recomendado para indivíduos com diabetes mellitus tipo 2 e risco cardiovascular elevado.

REFERÊNCIAS

1. Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Jardiance (empagliflozina) - bula do medicamento. 2023;
2. Packer M, Anker SD, Butler J, Filippatos G, Pocock SJ, Carson P, et al. Cardiovascular and Renal Outcomes with Empagliflozin in Heart Failure. *N Engl J Med.* 8 de outubro de 2020;383(15):1413–24.
3. Anker SD, Butler J, Filippatos G, Ferreira JP, Bocchi E, Böhm M, et al. Empagliflozin in Heart Failure with a Preserved Ejection Fraction. *N Engl J Med.* 14 de outubro de 2021;385(16):1451–61.
4. Zannad F, Ferreira JP, Pocock SJ, Anker SD, Butler J, Filippatos G, 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.* setembro de 2020;396(10254):819–29.
5. Solomon SD, McMurray JJV, Claggett B, De Boer RA, DeMets D, Hernandez AF, et al. Dapagliflozin in Heart Failure with Mildly Reduced or Preserved Ejection Fraction. *N Engl J Med.* 22 de setembro de 2022;387(12):1089–98.
6. Lyra R, Valente F, Albuquerque L, Cavalcanti S, Tambascia M, Silva Júnior WS, et al. Manejo da terapia antidiabética no DM2. Em: *Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes - Edição 2025* [Internet]. 2025º ed. Conectando Pessoas; 2025 [citado 22 de novembro de 2025]. Disponível em: <https://diretriz.diabetes.org.br/manejo-da-terapia-antidiabetica-no-dm2-2/>
7. Zinman B, Wanner C, Lachin JM, Fitchett D, Bluhmki E, Hantel S, et al. Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med.* 26 de novembro de 2015;373(22):2117–28.

Rio de Janeiro, 22/11/2025.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br
 DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO