



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1027/2022

Rio de Janeiro, 19 de maio de 2022.

Processo nº 0124709-36.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Insulina Degludeca 100UI/mL + Liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy®)**

I – RELATÓRIO

1. De acordo o documento médico emitido em receituário próprio (fl. 26), datado de 27 de abril de 2022, pelo médico . O Autor, 76 anos, portador de **Diabetes Mellitus tipo 1, Hipertensão Arterial sistêmica, Dislipidemia, Hipotireoidismo e gota**, dentre outros medicamentos, necessita de uso permanente de **Insulina Degludeca 100UI/mL + Liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy®)** na dose de 30 ui via subcutânea 1 vez ao dia, com o que conseguimos ajustar seu quadro glicêmico o que não estava sendo possível com os medicamentos cedidos pelo SUS (insulina NPH e Regular).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o



Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

9. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.

10. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos **DM insulino dependente** e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

2. O termo “**tipo 1**” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por autoanticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 19 mai. 2022.



crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos².

3. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg³.

4. A **Dislipidemia** consiste em modificações nos níveis lipídicos na circulação, caracterizando qualquer alteração envolvendo o metabolismo lipídico, sendo classificadas em primárias (origem genética) ou secundárias (doenças, estilos de vida, medicamentos, entre outros). O maior impacto das dislipidemias nas doenças cardiovasculares (DCV) se deve às hiperlipidemias. As dislipidemias, em especial as hiperlipidemias, causam alterações do sistema de homeostasia, aumentando a formação da placa aterosclerótica, quer induzindo a formação de trombos que irão ocluir as artérias, interrompendo o fluxo sanguíneo e causando morte tecidual. Os processos ateroscleróticos, incluídos nas doenças do aparelho circulatório (DAC), têm como principais manifestações as cerebrovasculares, coronárias e insuficiência cardíaca (IC). Quando acometem as artérias coronárias, podem provocar, por exemplo, infarto agudo do miocárdio (IAM), *angina pectoris* e IC; já o acometimento no território cerebral pode ocasionar derrames ou acidente vascular encefálico (AVE) e aneurismas; nas artérias dos membros inferiores, podem ocasionar dores e gangrenas; nos intestinos, colites isquêmicas; nos órgãos genitais masculinos, podem gerar impotência; e nas grandes artérias, pode haver dilatação da aorta como aneurismas no tórax ou no abdome⁴.

5. O **Hipotireoidismo** se refere a uma diminuição da produção do hormônio da tireoide, o que provoca um aumento nos níveis de TSH. A secreção diminuída de hormônios tireoidianos também pode ser o resultado de estimulação reduzida da glândula tireoide, devido à diminuição do hormônio liberador de tirotropina (TRH) ou da diminuição da ação de TSH. O hipotireoidismo pode também ser causado pela ação reduzida dos hormônios tireoidianos nos órgãos-alvo, como nos casos raros de resistência aos hormônios tireoidianos. O seu diagnóstico é feito usualmente por clínicos e atualmente também por outros especialistas, como ginecologistas e cardiologistas, conscientes dos seus efeitos indesejáveis.⁵

6. A **Hiperuricemia** consiste em níveis séricos elevados de ácido úrico, em decorrência de uma elevada ingestão protéica, por um aumento na produção endógena de urato ou pela redução da excreção renal de urato monossódico. Individualmente, os níveis de ácido úrico dependem de fatores metabólicos determinados geneticamente, como atividade enzimática, fatores nutricionais e também da eficiência de sua excreção renal.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 19 mai. 2022.

³Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 19 mai. 2022.

⁴Cardoso, A.P.Z.; et al. Aspectos clínicos e socioeconômicos das dislipidemias em portadores de doenças cardiovasculares. Physis, v.21, n.2, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312011000200005>. Acesso em: 19 mai. 2022.

⁵ BRENDA, G. et al. Clinical practice guidelines for the management of hypothyroidism. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia, v. 57, p. 265-291, 1 jun. 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/j/abem/a/RyCDtMtQqCKP5vG8hVSwpQC/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 19 mai. 2022.



Tradicionalmente, níveis aumentados de ácido úrico são relacionados predominantemente com a desordem clínica conhecida como gota, na qual a hiperuricemia é um fator de risco para tal doença e que ocorre devido à deposição de cristais de uratos monossódicos insolúveis nas articulações⁶.

DO PLEITO

1. **Insulina Degludeca + Liraglutida (Xultophy®)** é indicado para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 em adultos, quando o corpo: não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar em seu sangue ou; não é capaz de utilizar a insulina adequadamente. **Não deve ser usado em pacientes com diabetes mellitus do tipo 1**⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Insulina Degludeca + Liraglutida (Xultophy®)** **não apresenta indicação em bula**⁷ para o tratamento de Diabetes Mellitus Tipo 1, condição clínica do Autor (fl. 18). Acrescenta-se conforme bula em advertências e precauções⁷ a **Insulina Degludeca + Liraglutida (Xultophy®)** **não deve ser utilizada** em pacientes com diabetes mellitus tipo 1.

2. No que tange à disponibilização, ressalta-se que:

- **Insulina Degludeca + Liraglutida (Xultophy®)** **não integra** nenhuma lista oficial para dispensação no SUS (Componente Básico, Estratégico e Especializado) no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

3. Informa-se que a **Insulina Degludeca + Liraglutida (Xultophy®)** pleiteada **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

4. Ressalta-se que atualmente, o SUS disponibiliza para tratamento do **Diabetes Mellitus (DM) tipo 1**, no âmbito da Atenção Básica, a insulina intermediária **NPH e Regular**, em alternativa ao medicamento **Insulina Degludeca + Liraglutida (Xultophy®)**.

5. Insta mencionar que conforme relato médico (fl. 26) o Autor fez uso das insulinas NPH e Regular sem, no entanto, a obtenção de resultados satisfatórios. No entanto, não houve relato sobre o uso da insulina análoga (rápida ou longa ação).

6. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo do Diabete Melito Tipo 1, a inclusão de análogo de insulina de ação prolongada deverá ser precedida pelo uso da insulina NPH associada à insulina análoga de ação rápida por pelo menos 03 meses⁸.

7. Sugere-se ao médico assistente avaliar a combinação de uma insulina análoga de ação rápida, disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de

⁶ MARION, M; et al. Uric acid as a risk factor for cardiovascular diseases and metabolic syndrome. Rev. Bras. Farm. 92(1): 3-8, 2011. Disponível em: <<http://www.rbfarma.org.br/files/rbf-2011-92-1-1.pdf>>. Acesso em: 19 mai. 2022.

⁷ Bula do medicamento Insulina Degludeca + liraglutida (Xultophy®) por Novo Nordisk Farm. Do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XULTOPHY>>. Acesso em: 19 mai. 2022.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 19 mai. 2022.



Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) com a insulina NPH.

8. A associação **Insulina Degludeca + Liraglutida (Xultophy®)** **não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 16 e 17, item “IV”, subitem b/e”) referente ao provimento de “..., bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
Matr:50825259

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