



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1182/2022

Rio de Janeiro, 06 de junho de 2022.

Processo nº 0016901-66.2022.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Degludeca 100UI/mL + Liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy®) e **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg** (Xigduo® XR).

I – RELATÓRIO

1. De acordo o documento médico emitido em receituário próprio (fl. 15), datado de 26 de abril de 2022, pelo médico , a Autora é portadora de **diabetes mellitus tipo 2** de difícil controle. Deverá fazer uso de **Insulina Degludeca 100UI/mL + Liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy®) – 32 unidades/dia = 4 canetas ao mês) e **Dapagliflozina 10mg + Metformina 1000mg** (Xigduo® XR) / 01 caixa ao mês.

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. No tocante ao Município de Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.
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 **DM tipo 2 (DM2)** representa de 90 a 95% dos casos e caracteriza-se como uma doença de etiologia multifatorial, associada à predisposição genética, idade avançada, excesso de peso, sedentarismo e hábitos alimentares não saudáveis. Pelo fato de o DM2 estar associado a maiores taxas de hospitalizações e de utilização dos serviços de saúde, elevada incidência de doenças cardiovasculares e doenças cerebrovasculares, além de outras

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: 02 jun. 2022.



complicações específicas da doença, pode-se prever a carga que isso representará nos próximos anos para os sistemas de saúde de todos os países, independentemente do seu desenvolvimento econômico; contudo, o impacto será maior nos países em desenvolvimento².

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 1³.

2. A **Dapagliflozina** propanodiol é um inibidor potente, altamente seletivo e ativo por via oral, do cotransportador renal de sódio-glicose 2 humano (SGLT2). O **Cloridrato de Metformina** é uma biguanida com efeitos hipoglicemiantes. A associação **Dapagliflozina + Metformina (Xigduo® XR)** é indicada para adultos com diabetes mellitus tipo 2 quando o tratamento com ambos dapagliflozina e metformina é apropriado para: tratamento da diabetes *mellitus* tipo 2 como adjuvante da dieta e do exercício; prevenção do desenvolvimento ou agravamento de insuficiência cardíaca ou morte cardiovascular; e prevenção do desenvolvimento ou agravamento de nefropatia⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Cloridrato de Metformina 500mg, Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy®)** e **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg (Xigduo® XR)** **estão indicados em bula**^{2,3} para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

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

- **Insulina Degludeca + Liraglutida (Xultophy®)** e **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg (Xigduo® XR)** **não integram** nenhuma lista oficial para dispensação no SUS (Componente Básico, Estratégico e Especializado) no âmbito do município de Silva Jardim e do estado do Rio de Janeiro. Assim, salienta-se que não há atribuição exclusiva do município de Silva Jardim ou do estado do Rio de Janeiro em fornecê-los.

3. Os medicamentos, na forma associada, **Insulina Degludeca + Liraglutida (Xultophy®)** e **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg (Xigduo® XR)**, até o momento, **não foram submetidos à análise** da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da **diabetes mellitus tipo 2**.

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: 02 jun. 2022.

³ 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: 02 jun. 2022.

⁴ Bula do medicamento Dapagliflozina + Metformina (Xigduo® XR) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180262>>. Acesso em: 02 jun. 2022.



4. No SUS, os medicamentos indicados para o manejo do **diabetes mellitus tipo 2** estão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**, publicado na Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020⁵: Biguanidas (Cloridrato de metformina 500 mg e 850 mg comprimido), Sulfonilureias (glibenclamida 5mg comprimido; gliclazida 30 mg e 60 mg comprimido); insulinas (NPH 100 U/mL suspensão injetável; insulina regular 100 U/mL solução injetável) e SGLT2i (dapagliflozina 10 mg comprimido):

- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza no âmbito da Atenção Básica: Insulina NPH, Insulina Regular, Glibenclamida 5mg e Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg e Glimpirida 2mg e 4mg.
- Conforme Protocolo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seguinte medicamento: **Dapagliflozina 10mg** (classe SGLT2i).

5. De acordo com o protocolo supracitado, o tratamento do paciente com **DM2** inclui tratamento não farmacológico (educação e conscientização a respeito da doença, estímulo para uma alimentação saudável, prática de atividade física regular, orientação para metas de um controle adequado de pressão arterial, peso, lipídeos e glicêmico, por meio de modificações de estilo de vida) associada à monoterapia ou combinação de medicamentos antidiabéticos orais ou injetáveis, respeitando o perfil individual de cada pessoa⁵.

6. Ressalta que o médico assistente relata que a Autora apresenta **diabetes mellitus tipo 2** de difícil controle, mas não relata os esquemas terapêuticos já tentado no seu tratamento. Assim, recomenda-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de uso pela Autora dos medicamentos preconizados pelo SUS, a saber: Dapagliflozina 10mg, Insulina NPH, Insulina Regular, Glibenclamida 5mg e Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg e Glimpirida 2mg e 4mg.

7. **Em caso de negativa, o médico assistente deverá explicitar o porquê, de forma técnica, com o quadro clínico completo da Autora, bem como todos os tratamentos anteriores e o motivo da recusa.** Em caso positivo de troca, para se ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, a Autora deverá:

- Em caso de troca pelos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- Já em caso de troca pelo medicamento Dapagliflozina 10mg: perfazendo a Autora os critérios estabelecidos no referido Protocolo Clínico, para ter acesso a representante legal da Autora deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí- Farmácia Básica, Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 fds - Centro Telefone: (21) 2645-1802, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de

⁵ CONITEC. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 02 jun. 2022.



residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

8. Os medicamentos **Insulina Degludeca 100UI/mL + Liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy®) e **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg** (Xigduo® XR) **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 9/10, item “7”, subitem b/d”) referente ao provimento de “..., bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, 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 IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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