



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1794/2022

Rio de Janeiro, 11 de agosto de 2022.

Processo nº 0051394-58.2022.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3º Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu 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 do Centro Médico Nova Iguaçu (fls. 25 e 26), datados de 30 de junho de 2022, pelo médico . A Autora de 73 anos em tratamento regular de **Diabetes Mellitus e Hipertensão Arterial**. Vinha apresentando poliúria, polidipsia, polifagia e emagrecimento, cansaço, dispnéia evidenciando à época níveis muitos elevados de glicemia. Iniciado uso de medicamentos orais, não alcançando controle efetivo, sendo introduzida insulino terapia convencional. Não foi ainda eficaz no controle de seus níveis de glicemia, e com grande variabilidade glicêmica. Foi então introduzida a associação dos medicamentos **Insulina Degludeca 100UI/mL + Liraglutida 3,6mg/mL**. Ao que associado os medicamentos orais conseguem controle efetivo de suas glicemias, evitando o risco de coma e outras complicações.

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 Portaria Gabinete no 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

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. 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 mmHg².

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: 10 ago. 2022.

² Sociedade 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: 10 ago. 2022.



3. A **labilidade (variabilidade) glicêmica** constitui episódios frequentes de hipoglicemia ou hiperglicemia e pode apresentar como causas: o uso incorreto da insulina, alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes, como gastroparesia e neuropatia autonômica, apneia do sono, uso de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas³.

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 1⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe destacar que nos documentos médicos acostados, apesar de não constar o tipo de Diabetes Mellitus apresentado pela Autora (tipo 1 ou tipo 2), baseado nos dados clínicos presentes no relatório médico, este Núcleo entende que a Autora apresenta **Diabetes Mellitus tipo 2**.

2. Isto posto, o medicamento **Insulina Degludeca + Liraglutida (Xultophy®)** **apresenta indicação** para o tratamento do quadro clínico da Autora.

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

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

5. Para o tratamento da **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), no qual os seguintes medicamentos foram listados:

- hipoglicemiantes orais Metformina de liberação imediata (comprimidos de 500mg e 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg) e Gliclazida 30mg (comprimido de liberação imediata), e insulinas NPH e Regular, disponibilizados pelo Município de Nova Iguaçu, por meio da Atenção Básica nas unidades básicas de saúde.
- Inibidor do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) – Dapagliflozina disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Disponibilizado mediante cadastro o CEAF.

6. Adicionalmente, de acordo com o protocolo supracitado, o tratamento do paciente com diabetes mellitus tipo 2 (DM2) inclui educação e conscientização a respeito da doença, estímulo para uma alimentação saudável, prática de atividade física regular,

³ ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4. São Paulo, junho/2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v53n4/v53n4a13.pdf>>. Acesso em: 10 ago. 2022.

⁴ 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: 10 ago. 2022.



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 agentes antidiabéticos orais ou injetáveis, respeitando o perfil individual de cada pessoa⁵.

7. Segundo o referido Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ do diabetes mellitus do Tipo 2 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, caso haja hiperglicemia marcada (HbA1c > 10% ou glicemia jejum ≥ 300), sintomas de hiperglicemia aguda (poliúria, polidipsia, perda ponderal) ou na presença de intercorrências médicas e internações hospitalares.

8. Considerando que segundo o documento médico (fl.25) a Autora “... Vinha apresentando poliúria, polidipsia, polifagia e emagrecimento, cansaço, dispneia evidenciando à época níveis muitos elevados de glicemia. Iniciado uso de medicamentos orais, não alcançando controle efetivo, sendo introduzida insulino terapia convencional. Não foi ainda eficaz no controle de seus níveis de glicemia, e com grande variabilidade glicêmica...”. Portanto, segundo o PCDT para o tratamento de pacientes com DM2 a Autora apresenta indicação para o uso de insulina.

9. Dessa forma, considerando o protocolo clínico e os medicamentos padronizados, **sugere-se ao médico assistente avaliar a combinação da insulina de ação rápida Regular, com a insulina NPH, bem como a utilização dos demais medicamentos orais disponibilizados pelo SUS.**

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

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 16 e 17, item “VIII”, subitem b”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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.

À 3º Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabetes_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 10 ago. 2022.