



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3030/2022

Rio de Janeiro, 20 de dezembro de 2022.

Processo nº 0807239-40.2022.8.19.0036,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara Cível** da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 3567721, Página 1), não datado e laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 32726817 - Pág. 11), com data 19 de setembro de 2022, emitidos pelo médico a Autora, 68 anos, apresenta desde 2007 **Diabetes mellitus tipo 2 não compensada**, desde 2007 faz uso de várias medicações sem resultado, atualmente glicemia maior que 400 e necessita fazer uso do medicamento: **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®) – 02x ao dia. Salienta-se que em documento médico (32726817 pag:8) datado de 17 de julho de 2022 e emitido por consta prescrito além do **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®) o medicamento Metformina 500mg comprimido de liberação controlada. Consta ainda que não aceita a troca da receita.

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 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.
9. 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 **Diabete Melito (DM)** pode ser definido como um conjunto de alterações metabólicas caracterizada por níveis sustentadamente elevados de glicemia, decorrentes de deficiência na produção de insulina ou de sua ação, levando a complicações de longo prazo. Pessoas com diabete apresentam risco aumentado para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV), oculares, renais e neurológicas, resultando em altos custos médicos associados, redução na qualidade de vida e mortalidade¹.
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 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 desenvolvimento¹.

¹ 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: 20 dez. 2022.

DO PLEITO

1. A **Empagliflozina** é um inibidor do co-transportador sódio-glicose 2 (SGLT-2), e a **Linagliptina**, um inibidor da dipeptidil dipeptidase tipo 4 (DPP-4). A associação **Empagliflozina + Linagliptina** (Glyxambi[®]) é indicada para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2. Associado ao tratamento com metformina, dieta e exercícios físicos, pode ser usado como tratamento inicial em pacientes não elegíveis ao tratamento com metformina².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **está indicado** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **diabetes mellitus tipo 2**, conforme documento médico (Num. 3567721, Página 1).

3. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que a associação **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Nilópolis e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Para o tratamento do **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 850mg e 500mg), Glibenclamida (comprimido 5mg), Gliclazida liberação controlada 30mg e Insulinas NPH e Regular, fornecidos pelo Município de Nova Iguaçu, por meio da Atenção Básica.*
- *Inibidor do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) – Dapagliflozina (da mesma classe farmacológica do pleito **Empagliflozina**) é fornecido aos pacientes com DM2 com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia.*

5. De acordo com o PCDT-DM2 supramencionado, quando houver falha terapêutica a metformina deve se adicionar sulfonilureia e na falha desta insulina. Em pacientes com doença cardiovasculares e idade superior a 65 anos em caso de falha a terapia com metformina + sulfonilureia deve ser utilizado a dapagliflozina.

6. Impende ressaltar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos baseados em evidência científica e que consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

7. Considerando a existência de medicamentos padronizados no SUS para o manejo da condição clínica descrita para a Autora, bem como a ausência de informações em documentos médicos relacionadas à contraindicação ou falta de resposta, efeitos colaterais

² Bula do medicamento Empagliflozina + Linagliptina (Glyxambi[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351005280201592/?nomeProduto=Glyxambi>>. Acesso em: 20 dez. 2022.

ou intolerância ao uso desses medicamentos, não há como avaliar a imprescindibilidade do medicamento aqui pleiteado (não padronizado) frente àqueles preconizados no SUS.

7. Assim, recomenda-se avaliação médica acerca do uso dos medicamentos listados no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2**, ou em novo laudo, justifique de forma técnico e científico o uso prévio e falha terapêutica ou outras razões que impossibilitem o uso desses medicamentos.

8. E sendo autorizado o uso das alternativas padronizadas no SUS, para ter acesso:

- Aos hipoglicemiantes orais e insulinas a autora deverá, dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência para receber informações quanto ao acesso.
- a Dapagliflozina 10mg a Requerente ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se a Riofarms Nova Iguaçu. Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro (21) 98169-4917 / 98175-192. 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 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.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 32726813, fl. 18, item VII subitens “b/e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
Mat.50825259

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
Mat. 5501-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02