



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1304//2023

Rio de Janeiro, 22 de junho de 2023.

Processo nº 0003444-63.2022.8.19.0067,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª **Vara Cível** da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR) e **semaglutida** nas doses de **3mg e 7mg** (Rybelsus®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Seg Medic (fls. 19 e 25), emitidos em 31 de março de 2022 e 01 de junho de 2022 por , a Autora, 46 anos de idade, é portadora de **diabetes mellitus tipo 2** insulino dependente e em uso de antidiabético oral. Faz acompanhamento regular com endocrinologista, porém com dificuldade extrema de compensação. A Requerente vem apresentando crises hiperglicêmicas frequentes, com idas recorrentes à emergência médica. Foram prescritos os medicamentos de uso contínuo **metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR) – 02 comprimidos após almoço e 02 comprimidos após jantar e **semaglutida 3mg** (Rybelsus®) – um comprimido ao dia e **semaglutida 7mg** (Rybelsus®) – um comprimido ao dia.
2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10), citada: **E10.9 – Diabetes mellitus insulino dependente sem 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. No tocante ao Município de Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.

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.

DO PLEITO

1. **Semaglutida (Rybelsus®)** é um análogo de GLP-1 com 94% de homologia sequencial ao GLP-1 humano. A semaglutida age como um agonista do receptor de GLP-1 que se liga seletivamente e ativa o receptor de GLP-1, o alvo do GLP-1 endógeno. O GLP-1 é um hormônio fisiológico que possui múltiplas ações na regulação da glicose e do apetite, e no sistema cardiovascular. A **Semaglutida (Rybelsus®)** é indicada para o tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2 inadequadamente controlado, para melhora do controle glicêmico, como adjuvante a dieta e exercício: em monoterapia, quando a metformina é

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: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf. Acesso em: 22 jun. 2023.



considerada inadequada devido a intolerância ou contraindicações; em associação com outros medicamentos para o tratamento do diabetes².

2. O **cloridrato de metformina** (Glifage XR[®]) é um fármaco antidiabético da família das biguanidas com efeitos anti-hiperglicêmicos, reduzindo a glicose plasmática pós-prandial e basal. Dentre suas indicações como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, está indicado para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias) e Diabetes mellitus tipo 1, dependente de insulina; como complemento da insulino-terapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que os medicamentos pleiteados **metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage[®] XR) e **semaglutida** nas doses de **3mg e 7mg** (Rybelsus[®]) **possuem indicação** no quadro clínico da Autora - **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**.

2. Com relação ao fornecimento pelo SUS, vale dizer que **metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage[®] XR) e **semaglutida** nas doses de **3mg e 7mg** (Rybelsus[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.

3. O medicamento **semaglutida** (Rybelsus[®]) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em saúde no SUS (Conitec)⁴.

4. Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹, no qual os seguintes medicamentos foram listados:

4.1. Hipoglicemiantes orais Metformina de liberação imediata (comprimidos de 500mg e 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg), Gliclazida 80mg (comprimido de liberação prolongada) e Insulinas NPH e Regular, fornecidos pelo Município de Queimados, por meio da Atenção Básica.

4.2. Inibidor do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) – Dapagliflozina na dose de 10mg é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) 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 sulfonilureia¹¹.

5. Entretanto, o Ministério da Saúde, por meio da Portaria SECTICS/MS nº 9, de 4 de abril de 2023, incorporou esse medicamento para segunda intensificação de

² Bula do medicamento Semaglutida (Rybelsus[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=rybelsus>>. Acesso em: 22 jun. 2023.

³ Bula do medicamento Cloridrato de Metformina por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20METFORMINA>>. Acesso em: 22 jun. 2023.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 22 jun. 2023.



tratamento em pacientes com idade entre 40-64 anos de alto risco para desenvolver doença cardiovascular (DCV) ou com DCV já estabelecida. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 06/2023, a **Dapagliflozina** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Ressalta-se que o tratamento do paciente com DM2 inclui também 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 agentes antidiabéticos orais ou injetáveis, respeitando o perfil individual de cada pessoa.

7. 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.

8. Sugere-se à médica assistente que verifique a possibilidade dos medicamentos disponibilizados no SUS, no âmbito da atenção básica, conforme PCDT de diabetes melito tipo 2:

- Metformina comprimido de liberação imediata 500mg ou 850mg frente à **Metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage® XR);
- Glibenclamida (comprimido 5mg) e Gliclazida 80mg (comprimido de liberação prolongada) frente à **semaglutida** nas doses de **3mg e 7mg** (Rybelsus®).

9. Acrescenta-se que em relato médico, foi informado que a Autora já faz uso das insulinas NPH e regular, no entanto, não foi citado uso e/ou contra-indicação dos demais medicamentos previstos no referido protocolo.

10. Em caso positivo de troca, para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos no âmbito da atenção básica, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado.

11. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA
Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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