



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0343/2019

Rio de Janeiro, 25 de abril de 2019.

Processo nº 5023331-87.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Insulina Degludeca + Liraglutida (Xultophy®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento: 1_ANEXO2, pág. 3, 13, 14 e 15) e formulário médico de Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1, ANEXO2, Páginas 17 a 20), ambos emitidos em 15 de fevereiro de 2019 pela nefrologista [REDACTED], a Autora, 57 anos, é **transplantada renal** desde 14/05/2013, recebendo rim de doador vivo, e realiza acompanhamento médico regular para controle de imunossupressão. Evoluiu com **Diabetes Mellitus** insulino dependente, fato comum pelo uso dos medicamentos, destacando-se o corticoide de uso contínuo; já foram prescritos diversos esquemas terapêuticos para controle da glicemia, sem sucesso; a última insulina prescrita foi a associação **Insulina Degludeca + Liraglutida (Xultophy®)**, que alcançou o sucesso terapêutico esperado. Necessita do controle do **diabetes**, pois o descontrole pode levar a **nefropatia diabética, insuficiência renal e diálise**. A função renal é muito boa e não se deve permitir o risco de comprometer o órgão doado. Foi informado que a eficácia do tratamento padronizado foi ruim, pois o uso de imunossupressores dificulta o controle da glicemia, apetite e peso. Esclarece que a diabetes mal controlada coloca em risco o sucesso do transplante realizado com doador vivo. Faz uso dos seguintes medicamentos: Prednisona – 01 comprimido/dia; Tacrolimo 1mg – 01 comprimido 12/12h; Micofenolato de sódio 360mg – 02 comprimidos 12/12h; Rosuvastatina Cálcica 10mg – 01 comprimido à noite e **Insulina Degludeca + Liraglutida (Xultophy®)** – 16 unidades via subcutânea após o almoço. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **Z94.0 – Rim transplantado; E10.8 – Diabetes mellitus insulino dependente com complicações não especificadas; E78.4 – Outras hiperlipidemias e E66.1 – Obesidade induzida por drogas.**

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, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018,



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. 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).

5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

7. 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.

8. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, 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)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e recomendada pela Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) inclui quatro classes clínicas: **DM tipo 1 (DM1)**, DM tipo 2 (DM2), outras formas de DM e DM gestacional¹.

2. O **Transplante** é um procedimento cirúrgico que consiste na transferência de um órgão (coração, pulmão, rim, pâncreas, fígado) ou tecido (medula óssea, ossos, córneas) de um indivíduo para outro, a fim de compensar ou substituir uma função perdida. Sendo assim, no **transplante de rim** implanta-se um rim sadio em um indivíduo portador de

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 25 de abr. de 19.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

insuficiência renal terminal. Esse novo rim passará a desempenhar as funções que os rins doentes não conseguem mais manter².

3. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo³.

4. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o Índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica⁴. É um dos fatores de risco mais importantes para outras doenças não transmissíveis, com destaque especial para as cardiovasculares e diabetes. O excesso de peso está claramente associado com o aumento da morbidade e mortalidade e este risco aumenta progressivamente de acordo com o ganho de peso⁵.

DO PLEITO

1. A associação **Insulina Degludeca + Liraglutida (Xultophy®)** está indicada para o tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlado, para melhorar o controle glicêmico, como adjuvante de dieta e exercícios, em combinação com outros hipoglicemiantes orais. Esta associação apresenta mecanismos de ação complementares para melhorar o controle glicêmico. A insulina degludeca é uma insulina basal, que após a aplicação subcutânea, resulta em um depósito a partir da qual a insulina degludeca é continuamente e lentamente absorvida na circulação, o que leva ao efeito ultralongo constante e estável na redução da glicose, com uma baixa variabilidade na ação da insulina no dia-a-dia. A ação da liraglutida é mediada por uma interação específica com receptores de GLP-1, levando a uma melhora do controle glicêmico pela diminuição da glicemia de jejum e pós-prandial. A liraglutida estimula a secreção de insulina de forma dependente de glicose e reduz a secreção indevidamente alta de glucagon, também de forma glicose-dependente. Assim, quando a glicemia está alta, a secreção de insulina é estimulada e a secreção de glucagon é inibida. Durante a hipoglicemia, a liraglutida diminui a secreção de insulina e não

²CASTRO, M.C.R. Manual de Transplante Renal. Associação Brasileira de Transplante de Órgãos. Disponível em: <http://www.abto.org.br/abtov03/Upload/file/Profissional_Manual/manual_transplante_rim.pdf>. Acesso em: 25 de abr. de 19.

³Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/412160/Saude_e_Economia_Dislipidemia_Edicao_n_6_de_outubro_2011.pdf/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>. Acesso em: 25 de abr. de 19.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em:

<https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf>. Acesso em: 25 de abr. de 19.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em:

<https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf>. Acesso em: 25 de abr. de 19.3



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

prejudica a secreção de glucagon. A liraglutida reduz o peso corporal e a massa de gordura corporal através de mecanismos que envolvem a redução da fome e da ingestão de energia⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que o pleito **Insulina Degludeca + Liraglutida (Xultophy®)** está indicado em bula para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlado, para melhorar o controle glicêmico, como adjuvante de dieta e exercícios, em combinação com outros hipoglicemiantes orais⁶.
2. Nesse sentido, destaca-se que os documentos médicos apensados ao processo (Evento: 1_ANEXO2, pág. 3, 15 e 17 a 20), informam que a Autora apresenta **Diabetes mellitus insulino dependente, obesidade e é transplantada renal**. Contudo, não consta a classificação da **diabetes mellitus (DM) - DM tipo 1 (DM1) ou DM tipo 2 (DM2)** e ainda se foram adotadas as outras medidas recomendadas em bula do medicamento **Insulina Degludeca + Liraglutida (Xultophy®)**, para serem associadas ao tratamento, como dieta e exercícios.
3. Diante do exposto, cumpre informar que não é possível inferir, neste momento, se o tratamento medicamentoso pleiteado pode vir a representar uma adequada proposta terapêutica, tendo em vista que o mesmo deve ser realizado naqueles que em conjunto tenham boa adesão a mudança de estilo de vida, incluindo dieta e atividade física. Recomenda-se a emissão de novo documento médico que apresente, especificamente, tais esclarecimentos.
4. No que tange a disponibilização do pleito **Insulina Degludeca + Liraglutida (Xultophy®)** informa-se que possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁷ e também não integra nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
5. Cabe mencionar que o Ministério da Saúde, por meio da Portaria SCTIE n. 19, de 27 de março de 2019, tornou pública a decisão de incorporar as insulinas de ação prolongada (incluindo a Insulina Degludeca) para o tratamento apenas das **diabetes mellitus tipo I**, condicionada ao custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH na apresentação de tubete com sistema aplicador e mediante protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Conforme determina o art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias. Deste modo, a **Insulina Degludeca** que atua de forma prolongada – ainda não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro⁸.

⁶Bula do medicamento Insulina Degludeca + Liraglutida (Xultophy®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12680062018&pIdAnexo=10942715>. Acesso em: 25 de abr. de 19.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf> Acesso em: 25 de abr. de 19.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 440. Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I. Março 2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Insulinas_Analogas_DM1.pdf>. Acesso em: 25 de abr. de 19.

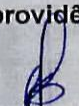


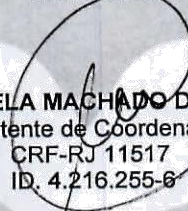
GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

6. Elucida-se ainda que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento pleiteado **Insulina Degludeca + Liraglutida (Xultophy®)**.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0


MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO