



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0103/2020**

Rio de Janeiro, 20 de fevereiro de 2020.

Processo n° 5092533-54.2019.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Insulina Degludeca 100 U/mL + Liraglutida 3,6 mg/mL (Xultophy®)**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento com data atual e carimbo legível e com assinatura médico acostado em Evento 1\_ANEXO2\_Página 18/22, requisitos necessários à validação do documento por este Núcleo.
2. De acordo com o formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1\_ANEXO2\_Página 18/22) emitido em 17 de outubro de 2019, pela médica Maria de Fátima Arruda Correia de Alvarenga (CREMERJ ), a Autora apresenta diagnóstico de **diabetes insulino-dependente**, com histórico de **transplante renal** (doador vivo), e está em uso de: Prednisona 5mg, Micofenolato de Sódio 1440mg, Tacrolimo 2mg, Losartana, Artrovastatina e **Insulina Degludeca 100 U/mL + Liraglutida 3,6 mg/mL (Xultophy®) 16UI 01 vez ao dia por via subcutânea**. Foi participada que a Autora apresenta boa evolução e controle dos níveis glicêmicos no tratamento com **Insulina Degludeca 100 U/mL + Liraglutida 3,6 mg/mL (Xultophy®)**. O tratamento efetuado anteriormente com Insulina NPH não apresentou controle adequado dos níveis de glicemia da Autora. Caso não seja submetida ao tratamento, poderá apresentar hiperglicemia o que aumenta as chances de infecções, retinopatia diabética e perda do enxerto renal.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação n° 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
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)** 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 hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do **DM** tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de **DM** – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.

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 insuficiência renal terminal. Esse novo rim passará a desempenhar as funções que os rins doentes não conseguem mais manter<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. A associação de **Insulina Degludeca e Liraglutida (Xultophy®)** é 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<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do Processo nº **5023331-87.2019.4.02.5101** com trâmite no **4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, ajuizado pela mesma Autora – Francisca Augusta Azevedo Moreira – com mesmo pleito, sendo emitido para o referido processo o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0343/2019**.

2. 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 orais<sup>3</sup>.

3. Nesse sentido, destaca-se que o documento médico analisado por este Núcleo (Evento 1\_ANEXO2\_Página 18/22), informa que a Autora apresenta **diabetes insulino-dependente**, com histórico de **transplante renal**. Contudo, não consta a classificação do **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, atividade física e hipoglicemiantes orais.

4. Diante do exposto, **cumpre informar que não é possível inferir, neste momento, se o tratamento medicamentoso pleiteado pode vir a representar uma**

<sup>1</sup>SOCIEDADE 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: 20 fev. 2020.

<sup>2</sup>CASTRO, M.C.R. Manual de Transplante Renal. Associação Brasileira de Transplante de Órgãos. Disponível em: <[http://www.abto.org.br/abto03/Upload/file/Profissional\\_Manual/manual\\_transplante\\_rim.pdf](http://www.abto.org.br/abto03/Upload/file/Profissional_Manual/manual_transplante_rim.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2020.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Insulina Degludeca 100 U/mL + Liraglutida 3,6 mg/mL (Xultophy®) por Novo Nordisk A/S-Dinamarca. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351692770201528/?nomeProduto=xultophy>>. Acesso em: 20 fev. 2020.





GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**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.**

5. No que tange a disponibilização do pleito **Insulina Degludeca + Liraglutida (Xultophy<sup>®</sup>)** informa-se que **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)<sup>4</sup> 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.

6. 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 da **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 Janeiro<sup>5</sup>.

7. 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<sup>®</sup>)**.

8. Cabe esclarecer que a Portaria n° 2.982/2009 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais), cabe esclarecer que a Portaria GM/MS n° 2982, de 26 de novembro de 2009 foi **revogada** pela Portaria GM/MS n° 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi **revogada** pela Portaria GM/MS n° 1555, de 30 de julho de 2013, recentemente **revogada** pelas Portarias de Consolidação n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, além do Programa de Medicamentos Especializados (antigo Excepcionais), também sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), **estando essas portarias atualmente em vigência**.

9. Os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da

<sup>4</sup>BRASIL. 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](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf)> Acesso em: 20 fev. 2020.

<sup>5</sup>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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Insulinas_Analogas_DM1.pdf)>. Acesso em: 20 de fev. de 20.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

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

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