



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0311/2021

Rio de Janeiro, 20 de abril de 2021.

Processo nº 5001234-89.2021.4.02.5112,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Metformina comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR), **Insulina Degludeca + Liraglutida** (Xultophy®) e **Insulina Asparte** (Novorapid®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos emitidos em impresso próprio em 16 de outubro de 2020 e 19 de janeiro de 2021, pelo médico (Evento 1_OUT7_Páginas 1/3), a Autora apresenta **diabetes mellitus tipo I** sem complicações crônicas. Estava em uso de insulina NPH + insulina Regular (SOS) + **Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR) 02 vezes ao dia, apresentando níveis glicêmicos irregulares e muitos episódios de hipoglicemias – alguns severos e durante a madrugada. Desse modo, o médico assistente indicou à Autora os medicamentos:

- **Insulina Degludeca + Liraglutida** (Xultophy®) – 30 UI em jejum;
- **Insulina Asparte** (Novorapid®) – 08UI em jejum, no almoço e no jantar;
- **Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR) – 01 comprimido após o café, 01 comprimido após o almoço e 02 comprimidos após o jantar;
- Levotiroxina Sódica 25mg (Levoid®) – 01 comprimido ao dia.

Foi participado que a Autora apresentou melhora no controle glicêmico e dos episódios de hipoglicemias severas após a substituição da terapia. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **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 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 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.
6. 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.
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 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. 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 baseia-se 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 (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 gestacional¹.
2. No **diabetes mellitus tipo 1** ocorre a destruição da célula beta levando a deficiência absoluta de insulina. Desta forma, a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por autoanticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos².
3. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Em geral, há duas formas de hipoglicemia: a induzida por medicamentos e a

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES – Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 16 abr. 2021.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus Brasília, 2013 (Caderno de Atenção Básica n. 36). Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 16 abr. 2021.



não relacionada com medicamentos. A maior parte dos casos verifica-se nos diabéticos e relaciona-se com medicamentos. Os sintomas podem incluir transpiração, nervosismo, tremores, desfalecimento, palpitações e, por vezes, fome. Se a hipoglicemia for mais grave, reduz-se o fornecimento de glicose ao cérebro e aparecem vertigens, confusão, esgotamento, fraqueza, dores de cabeça, incapacidade de concentração, anomalias da visão, e até o rebaixamento do nível de consciência, dentre outros³.

DO PLEITO

1. **Metformina comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR) é um antidiabético da família das biguanidas com efeitos antihiperlipidêmicos, reduzindo a glicose plasmática pós-prandial e basal. Está indicado como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, para o tratamento de: diabetes tipo 2 em adultos, 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); diabetes tipo 1, dependente de insulina: como complemento da insulinoterapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente; também indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal). A apresentação XR trata-se de comprimido de liberação prolongada⁴.

2. A associação de **Insulina Degludeca + Liraglutida** (Xultophy®) é indicada para o tratamento de adultos com diabetes *mellitus* tipo II insuficientemente controlado, para melhorar o controle glicêmico, como adjuvante de dieta e exercícios, em combinação com outros hipoglicemiantes orais⁵.

3. A **Insulina Asparte** (Novorapid®) apresenta um início de ação mais rápido comparado à insulina humana regular, juntamente com uma concentração de glicose reduzida, como avaliado dentro das primeiras quatro horas após uma refeição. Tem uma menor duração de ação comparado à insulina humana regular após injeção subcutânea. Está indicada para o tratamento do diabetes *mellitus*⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se à Autora com **diabetes *mellitus* tipo I** com uso prévio de insulina NPH + insulina Regular (SOS) + **Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR) 02 vezes ao dia, apresentando níveis glicêmicos irregulares e muitos episódios de hipoglicemias – alguns severos e durante a madrugada. Desse modo, o médico assistente indicou à Autora a substituição de terapia com: **Insulina Degludeca + Liraglutida** (Xultophy®), **Insulina Asparte** (Novorapid®), **Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR) e Levotiroxina Sódica 25mg (Levoid®). Foi participado que a Autora apresentou melhora no controle glicêmico e dos episódios de hipoglicemias severas após a substituição da terapia (Evento 1_OUT7_Páginas 1/3).

2. Inicialmente, cumpre esclarecer que o pleito **Insulina Degludeca + Liraglutida** (Xultophy®) está indicado em bula⁵ para o tratamento de pacientes com **diabetes *mellitus* tipo II**

³ Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 16 abr. 2021.

⁴ Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage® XR) por Merck S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=glifage%20xr>>. Acesso em: 16 abr. 2021.

⁵ Bula do medicamento Insulina Degludeca (Xultophy®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351692770201528/?nomeProduto=xultophy>>. Acesso em: 16 abr. 2021.

⁶ Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?nomeProduto=novorapid>>. Acesso em: 16 abr. 2021.



insuficientemente controlado, para melhorar o controle glicêmico, como adjuvante de dieta e exercícios, em combinação com outros hipoglicemiantes orais.

3. À vista disso, cumpre esclarecer que a descrição do quadro clínico da Autora relatado no documento médico (Evento 1_OUT7_Páginas 1/2) – **diabetes mellitus tipo I, não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa uso da associação de Insulina Degludeca + Liraglutida (Xultophy®) no plano terapêutico da Requerente.**

4. No que tange aos medicamentos pleiteados **Insulina Asparte** (Novorapid®) e **Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR), informa-se que **estão indicados em bula**^{5,6} para o tratamento do quadro clínico da Autora – **diabetes mellitus tipo I.**

5. Quanto à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que:

- **Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR) e **Insulina Degludeca + Liraglutida** (Xultophy®) – **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Porciúncula e do Estado do Rio de Janeiro;
 - O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** (grupo da insulina pleiteada **Asparte**) foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo I**, conforme os critérios de acesso definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁷ para o tratamento da referida doença. A disponibilização é feita pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

6. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para retirada de medicamentos padronizados pelo SUS.

7. Dessa forma, o médico assistente deverá avaliar se a Autora perfaz os critérios de inclusão definidos no PCDT supramencionado para o recebimento da **Insulina Asparte** por vias administrativas. Caso positivo, a Autora deverá efetuar o cadastro no CEAF, através do comparecimento ao CEAF Polo Itaperuna, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais na Rua Lenira Tinoco Calheiros nº 38 – Centro – Itaperuna/RJ. Telefone: (22) 3822-2960, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

8. Em atenção aos questionamentos do Despacho Judicial (Evento 4_DESPADEC1, Página 1), cabem as seguintes considerações:

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Mellito-1.pdf>>. Acesso em: 16 abr. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- *Destinação da terapia:* descrita no item “DO PLEITO”;
- *Quanto aprovação de seu uso pela autoridade sanitária nacional:* os medicamentos pleiteados **Insulina Degludeca + Liraglutida** (Xultophy[®]), **Insulina Asparte** (Novorapid[®]), **Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage[®] XR) **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- *Disponibilização pela rede pública de saúde e qual o ente federativo responsável por seu fornecimento:* descritos no item 5 desta CONCLUSÃO;
- *Quanto à existência de tratamento alternativo e igualmente eficaz:*
 - ✓ **Metformina 500mg** comprimido de liberação simples [à Autora foi prescrito **Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada**] **encontra-se listada** no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro. Tal medicamento é de disponibilização obrigatória, pelos Municípios, conforme artigo 3º, parágrafo 4º da Deliberação CIB-RJ nº 2661 de 26 de dezembro de 2013, cabendo assim, seu fornecimento pela Secretaria Municipal de Saúde de Porciúncula, onde a Autora reside. Assim, caso o médico assistente autorize a substituição medicamento no plano terapêutico da Requerente, recomenda-se que a mesma compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, para receber as informações pertinentes a disponibilização;
 - ✓ Destaca-se que para o tratamento **diabetes mellitus tipo I**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 17 de 12 de novembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da referida doença, incluindo os seguintes tratamentos: insulina NPH 100U/mL suspensão injetável; insulina regular 100U/mL solução injetável; insulina análoga de ação rápida 100U/mL solução injetável; e insulina análoga de ação prolongada 100U/ml solução injetável.
 - Ressalta-se que atualmente, o SUS também disponibiliza para tratamento do **diabetes mellitus tipo I**, no âmbito da Atenção Básica, as seguintes insulinas NPH e Regular. No entanto, elucida-se que a Autora “ *Estava em uso de insulina NPH + insulina Regular (SOS) (...) apresentando níveis glicêmicos irregulares e muitos episódios de hipoglicemias – alguns severos e durante a madrugada.*” (Evento 1_OUT7_Páginas 1/2). Desse modo, informa-se que a **Insulina Asparte** (Novorapid[®]) **faz-se importante no tratamento do quadro clínico da Autora**.

9. No que concerne ao valor dos medicamentos, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁸.

10. De acordo com publicação da CMED⁹, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>. Acesso em: 16 abr. 2021.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%¹⁰, tem-se:

- **Metformina comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR) – possui o menor preço fábrica o valor de R\$ 189,60 e o menor preço máximo de venda ao governo o valor de R\$ 151,51;
- **Insulina Degludeca + Liraglutida** (Xultophy®) – possui o menor preço fábrica o valor de R\$ 189,60 e o menor preço máximo de venda ao governo o valor de R\$ 151,51;
- **Insulina Asparte** – possui o menor preço fábrica o valor de R\$ 36,81 e o menor preço máximo de venda ao governo o valor de R\$ 29,41.
-

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047

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

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 16 abr. 2021.

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/6048620/LISTA_CONFORMIDADE_2020_10_v1.pdf/7b88a38f-1b2f-4768-b589-f62b4beb1762>. Acesso em: 16 abr. 2021.