



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0549/2021

Rio de Janeiro, 14 de junho de 2021.

Processo n° 5056556-30.2021.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Linagliptina 5mg** (Trayenta®) e **insulina Glargina** (Lantus®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos datados acostados ao Processo.
2. De acordo com o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2_Páginas 8/12), preenchido em 28 de maio de 2021 pela médica a Autora apresenta diagnósticos de **doença renal crônica, diabetes mellitus tipo II e hipertensão arterial sistêmica**, com prescrição médica para tratamento com:

- **Linagliptina 5mg** (Trayenta®) – tomar 01 comprimido pela manhã;
- **Insulina Glargina** (Lantus®) – aplicar 18UI por via subcutânea pela manhã.

Com o tratamento, a médica assistente visa obter controle glicêmico, evitando macro e micro complicações vasculares, visto que a Autora apresenta doença renal crônica estágio IV com clearance CKD – EPI 26,1. Foi participado que a Autora já fez uso das insulinas NPH e Regular, com avaliação de eficácia regular no tratamento, de acordo com a médica assistente. Caso não seja submetida ao tratamento prescrito, a Autora poderá apresentar complicações micro e macrovasculares do **diabetes** e piora da função renal que pode leva-la à hemodiálise. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **N18 – Insuficiência renal crônica, E11.2 – Diabetes mellitus não-insulino-dependente – com complicações renais e I10 – Hipertensão essencial (primária).**

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,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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.
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. A **doença renal crônica** (DRC) consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de **insuficiência renal crônica – IRC**), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. A fase terminal, ou fase 5, da insuficiência renal crônica corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser incompatível com a vida. Nesta fase, o



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal¹.

2. 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 (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 gestacional².

3. O **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado².

4. **Hipertensão essencial**, também chamada de hipertensão primária, é a pressão arterial elevada (superior a 140/90 mmHg) sem qualquer causa identificável. Tende a desenvolver-se ao longo de muitos anos, sem qualquer causa específica conhecida. No entanto, há vários fatores que sabidamente aumentam o risco de desenvolver pressão alta. Quem tem um membro da família com pressão arterial elevada está em risco, assim como as pessoas que estão com sobrepeso, as que fazem pouco exercício, fumam ou bebem álcool. Quem tem diabetes também corre mais risco de desenvolver esta condição. A hipertensão essencial geralmente afeta os adultos, e fica mais comum com a idade³.

DO PLEITO

1. A **Linagliptina** (Trayenta[®]) é um inibidor da enzima DPP-4 (dipeptidil peptidase 4), uma enzima que está envolvida na inativação dos hormônios incretinas GLP-1 e GIP (peptídeo glucagon similar 1 e polipeptídeo insulínico dependente da glicose). Está indicado para o tratamento do diabetes mellitus do tipo 2 (DM2), para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação a Metformina, sulfonilureias, tiazolidinedionas, insulina (com ou sem metformina) ou Metformina mais sulfonilureias⁴

¹ JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. Jornal Brasileiro de Nefrologia, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <<https://bjnephrology.org/article/doenca-renal-cronica-definicao-epidemiologia-e-classificacao/>>. Acesso em: 14 jun. 2021.

² 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: 14 jun. 2021.

³ ADA – Hipertensão essencial. Disponível em: <<https://ada.com/pt/conditions/essencial-hypertension/>>. Acesso em: 14 jun. 2021.

⁴ Bula do medicamento Linagliptina (Trayenta[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quim. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351591275201010/?nomeProduto=trayenta>>. Acesso em: 14 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. **Insulina Glargina** (Lantus[®]) é um antidiabético que contém uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante, utilizando *Escherichia coli* como organismo produtor. Está indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo II em adultos e também é indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I em adultos e em crianças com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Narram os documentos médicos, que a Autora tem **doença renal crônica, diabetes mellitus tipo II e hipertensão arterial sistêmica**, já tendo feito uso das insulinas NPH e Regular, com avaliação de eficácia regular no tratamento, de acordo com a médica assistente. Caso não seja submetida ao tratamento prescrito, a Autora poderá apresentar complicações micro e macrovasculares do **diabetes** e piora da função renal que pode leva-la à hemodiálise. Apresenta solicitação médica para tratamento com **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) e **insulina Glargina** (Lantus[®]).

2. Isto posto, informa-se que a **insulina Glargina** (Lantus[®]) está indicada em bula⁵ para o tratamento do quadro clínico da Autora – **diabetes mellitus tipo II**.

3. No que tange à indicação do medicamento **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]), cumpre elucidar que de acordo com o previsto em bula⁴, o mesmo está indicado para o tratamento do diabetes mellitus do tipo 2 (DM2), para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Entretanto, considerando os documentos médicos enviados para análise deste Núcleo, não há menção de que a Requerente esteja em dieta associada a exercícios. **Portanto, sugere-se que o médico assistente esclareça de forma completa o uso da terapia no tratamento da Autora, para que este núcleo possa inferir quanto ao seu uso no caso em tela**

4. No que tange a disponibilização e ente (Estado/Município) responsável pelo fornecimento, informa-se que:

- O análogo de insulina de ação longa [grupo da insulina pleiteada **Glargina**] **foi incorporada ao SUS somente** para o tratamento da **diabetes mellitus tipo II** [*a Autora apresenta diabetes mellitus tipo II*], conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019⁶. Acrescenta-se que, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 06/2021, constatou-se que o medicamento pleiteado **ainda não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Contudo, findado o prazo determinado, o **acesso à Insulina de longa ação pela Autora será inviável, tendo em vista a sua condição clínica – diabetes mellitus tipo II**.

⁵ Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190462201979/?nomeProduto=lantus>>. Acesso em: 14 jun. 2021.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 99. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 14 jun. 2021..



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Para o tratamento **diabetes mellitus tipo II**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 11 de novembro de 2020, que Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁷ da referida doença, incluindo os seguintes tratamentos: Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg (comprimido), Glibenclamida 5mg (comprimido), Glicazida 30mg e 60mg (comprimido), insulina NPH 100U/mL (suspensão injetável), insulina regular 100U/mL (solução injetável) e Dapagliflozina 10mg (comprimido).

6. Ressalta-se que atualmente, o SUS também disponibiliza para tratamento do **diabetes mellitus tipo II**, no âmbito da Atenção Básica, os seguintes medicamentos Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg (comprimido), Glibenclamida 5mg (comprimido), Glicazida 30mg (comprimido) insulina NPH 100U/mL (suspensão injetável), insulina regular 100U/mL (solução injetável).

7. Em pesquisa efetuada no Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento dos medicamentos padronizados para o tratamento do diabetes mellitus tipo II no SUS.

8. Elucida-se que a Autora “(...) já fez uso das insulinas NPH e Regular, com avaliação de eficácia regular no tratamento (...).” Entretanto, não há menção de **uso e/ou contraindicação** dos medicamentos Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg (comprimido), Glibenclamida 5mg (comprimido), Glicazida 30mg e 60mg (comprimido) e Dapagliflozina 10mg (comprimido). **Assim, recomenda-se que a médica assistente que avalie a possibilidade de utilização dos demais medicamentos (ainda não utilizados) preconizados pelo Ministério da Saúde no tratamento da Autora ou, em novo laudo, esclareça os motivos específicos da sua contraindicação.**

9. Deste modo, caso a Autora possa fazer uso dos medicamentos padronizados no SUS, informa-se que:

- Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as informações necessárias.
- Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito do CEAF, a Autora deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à **RioFarmes Praça XI – Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ**, 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 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 (validade de 30

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. PORTARIA SCTIE/MS Nº 54, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020 Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 14 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *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 a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

10. 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.

11. 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 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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a tabela de preços CMED, para o ICMS de 20% RJ, tem-se¹⁰.

- **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) – na apresentação com 30 comprimidos – preço fábrica o valor de R\$ 190,15 e preço máximo de venda ao governo o valor de R\$ 151,95;
- **Insulina Glargina** – na apresentação com 100 UI/mL solução injetável com 01 carpule com 3mL – preço fábrica o valor de R\$ 33,68 e preço máximo de venda ao governo o valor de R\$ 26,91.

É o parecer.

Ao 5º 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 21.047
ID. 5083037-6

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

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

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: 14 jun. 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: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 14 jun. 2021.

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 14 jun. 2021.