



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0620/2021**

Rio de Janeiro, 05 de julho 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. Apensando ao autos Evento 14\_PARECER1, págs. 1 a 6 e Evento 15\_PARECER1, págs. 1 a 6, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0311/2021, emitido em 20 de abril de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora (**diabetes mellitus tipo 1 e hipoglicemia**), quanto a indicação e disponibilização dos medicamentos **Metformina comprimido de liberação prolongada** (Glifage®XR) e **Insulina Asparte** (Novorapid®) e quanto a indicação e disponibilização dos medicamentos **Insulina Degludeca + Liraglutida** (Xultophy®).

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado ao processo documento médico (Evento 22\_RECEIT2, págs. 1 e 2), emitidos em 28 de maio de 2021, pelo  em impresso próprio, a Autora é portadora de **diabetes mellitus tipo 1**, em acompanhamento clínico contínuo. O uso do **Insulina Degludeca + Liraglutida** (Xultophy®) foi considerado para o melhor controle glicêmico e perda ponderal (de peso). A Insulina Degludeca é usada em diabéticos tipo 1, para manter os níveis basais de glicose e a Liraglutida para controlar os níveis glicêmicos e é aprovada em bula, para **obesidade**. A Metformina no momento substitui a necessidade de insulinização e o uso da Liraglutida, que atua em toda fisiopatologia do diabetes mellitus. Foi solicitado que sejam dispensados os medicamentos prescritos, que melhorou muito o controle metabólico da doença da paciente.

**II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO**

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0311/2021, emitido em 20 de abril de 2021 (Evento 14\_PARECER1, págs. 1 a 6 e Evento 15\_PARECER1, págs. 1 a 6).

**DO QUADRO CLÍNICO**

1. 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 clínica. O IMC é estimado pela relação



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

entre a massa corporal e a estatura, expresso em  $\text{kg/m}^2$ . Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a  $30 \text{ kg/m}^2$ , sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0311/2021, emitido em 20 de abril de 2021 (Evento 14\_PARECER1, págs. 1 a 6 e Evento 15\_PARECER1, págs. 1 a 6).

### III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos Autos (Evento 14\_PARECER1, págs. 1 a 6 e Evento 15\_PARECER1, págs. 1 a 6), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0311/2021, emitido em 20 de abril de 2021.
2. Após a emissão do parecer supramencionado, o novo documento medico relata que *“a Autora é portadora de diabetes mellitus tipo 1, em acompanhamento clínico contínuo. O uso do Insulina Degludeca + Liraglutida (Xultophy<sup>®</sup>) foi considerado para o melhor controle glicêmico e perda ponderal (de peso). A Insulina Degludeca é usada em diabéticos tipo 1, para manter os níveis basais de glicose e a Liraglutida para controlar os níveis glicêmicos e é aprovada em bula, para obesidade. A Metformina no momento substitui a necessidade de insulinização e o uso da Liraglutida, que atua em toda fisiopatologia do diabetes mellitus. Foi solicitado que sejam dispensados os medicamentos prescritos, que melhorou muito o controle metabólico da doença da paciente”*.
3. No que concerne o pleito Metformina comprimido de liberação prolongada, trata-se de um antidiabético indicado para diabetes tipo 1, dependente de insulina: como complemento da insulinoterapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente. A apresentação XR, trata-se de comprimido de liberação prolongada o uso de metformina foi associado à estabilização do peso corporal ou a uma modesta perda de peso<sup>2</sup>.
4. No que tange à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que não foi localizada por esse Núcleo Técnico a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Porciuncula, e, por esse motivo, será considerado o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de disponibilização obrigatória pelos municípios, conforme CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020. Isso posto, seguem as informações abaixo:
  - **Metformina 500mg e 850mg** - 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

<sup>1</sup> BRASIL. 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](https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf)>. Acesso em: 26 jan. 2021.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage<sup>®</sup> XR) por Merck S.A. Disponível em: <

[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/firm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=713322018&pIdAnexo=10435482](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=713322018&pIdAnexo=10435482)>. Acesso em: 08 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 pelo de liberação simples** 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.

5. Deste modo, reitera-se que os medicamentos **Metformina comprimido de liberação prolongada** (Glifage®XR) e **Insulina Asparte** (Novorapid®) estão indicados para o tratamento de **diabetes mellitus tipo 1** - quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatado em documento médico (Evento 22\_RECEIT2, págs. 1 e 2).

6. Quanto ao medicamento **Insulina Degludeca + Liraglutida** (Xultophy®), conforme relato do médico assistente *“a Autora é portadora de diabetes mellitus tipo 1”*.

7. Nesse contexto, segundo bula<sup>3</sup> registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no item “Advertências e precauções” o referido medicamento não deve ser utilizado em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 ou para tratamento da cetoacidose diabética. Assim para o tipo de Diabetes apresentado pela Autora (tipo 1), tal medicamento não possui indicação em bula.

8. Segundo estudos da referida bula<sup>3</sup>, o tratamento com **Insulina Degludeca + Liraglutida** (Xultophy®) em pacientes com Diabetes tipo 2, promoveu uma redução do peso corporal de 0,9 kg com **Insulina Degludeca + Liraglutida** (Xultophy®) e aumento médio de 2,6 kg em pacientes tratados com regime basal-bolus, Contudo, não foram localizados estudos para redução de peso para Diabetes Tipo 1, tipo de diabetes que acomete o Autor. Na forma associada do medicamento pleiteado - **Insulina Degludeca + Liraglutida** (Xultophy®).

9. Considerando o quadro de **Obesidade** salientado nos documentos médicos, acrescenta-se que recentemente foi publicado pelo Ministério da Saúde, a Portaria SCTIE/MS Nº 53, de 11 de novembro de 2020, a qual aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Estão incluídos neste PCDT Adultos (idade igual ou superior a 18 anos) com diagnóstico de sobrepeso ou obesidade (IMC igual ou superior a 25 kg/m<sup>2</sup>) com ou sem comorbidades que buscam atendimento no SUS.

10. De acordo com a portaria supracitada, o tratamento da **obesidade** deve ter por finalidade alcançar uma série de objetivos globais em curto e longo prazo. Em conformidade com esta abordagem, o tratamento do sobrepeso e da obesidade deve buscar os seguintes resultados: diminuição da gordura corporal, preservando ao máximo a massa magra; promoção da manutenção de perda de peso; impedimento de ganho de peso futuro; educação alimentar e nutricional que vise à perda de peso, por meio de escolhas alimentares adequadas e saudáveis; redução de fatores de risco cardiovasculares associados à obesidade (hipertensão arterial, dislipidemia, pré-diabete ou diabete mellitus); resultar em melhorias de outras comorbidades (apneia do sono, osteoartrite, risco neoplásico, etc.); recuperação da autoestima; aumento da capacidade funcional e da qualidade de vida. Não foram recomendados medicamentos para o tratamento da Obesidade.

11. Por fim, as demais informações referente a disponibilização e o preço dos medicamentos pleiteados **Metformina comprimido de liberação prolongada** (Glifage®XR), **Insulina Degludeca + Liraglutida** (Xultophy®) e **Insulina Asparte** (Novorapid®), já foram

<sup>3</sup>Bula do medicamento Insulina Degludeca + Liraglutida (Xultophy®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XULTOPHY>>. Acesso em: 02 jul. 2021.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

devidamente prestadas nos itens 5,7 e 11 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0311/2021, emitido em 20 de abril de 2021 (Evento 14\_PARECER1, págs. 1 a 6 e Evento 15\_PARECER1, págs. 1 a 6).

**É o parecer.**

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

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**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