



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0825/2021**

Rio de Janeiro, 25 de agosto 2021.

Processo nº 5089825-60.2021.4.02.5101,  
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 ao medicamento **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus<sup>®</sup>) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>) ou Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg comprimido de liberação prolongada (Xigduo XR<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados anexados aos autos.

2. De acordo com laudo médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1, ANEXO2, pág. 17), emitido em 03 de agosto de 2021, pelo médico  o Autor apresenta **diabetes mellitus (DM)**, **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** e **obesidade grau III**. Com o quadro clínico de **hiperglicemia** de difícil controle e **dislipidemia**. Necessita de uso contínuo de **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>) e/ou **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo XR<sup>®</sup>) e **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus<sup>®</sup>) – 100UI/dia, para controle glicêmico adequado. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente** e **E66 - Obesidade**.

2. Em formulário médico da Defensoria Pública da União/Câmara de Resolução de Litígios de Saúde – CRLS (Evento 1, ANEXO2, págs. 19 a 23), preenchido em 27 de julho de junho de 2021, pelo médico supracitado, o Autor apresenta **obesidade severa**, **diabetes mellitus**, **hipertensão arterial**, **esteatose hepática**, **síndrome da imunodeficiência adquirida** e **dislipidemia**. Sendo indicado **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>)/dia e/ou **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo XR<sup>®</sup>) – 1 vez/dia e **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus<sup>®</sup>) – 100UI/dia, em uso contínuo. Foi relatado que o Autor vem apresentando descontrole glicêmico com intensa **variabilidade glicêmica** que obtiveram importante resposta após o início dos referidos medicamentos. O Autor já utilizou Metformina, Glibenclâmida, Insulina NPH e Regular. Caso não seja submetido ao tratamento indicado pode ter como consequência risco de hipoglicemia severa com conseqüente morte, risco de complicações crônicas do diabetes mellitus. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E66 - Obesidade**, **E11 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente**, **I10 - Hipertensão essencial (primária)**, **K76.0 - Degeneração gordurosa do fígado não classificada em outra parte**, **B20 - Doença pelo vírus da imunodeficiência humana [HIV]**, resultando em doenças infecciosas e parasitárias e **E78.2 - Hiperlipidemia mista**.



## 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 Resolução SMS/RJ 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. 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 gestacional<sup>1</sup>.

2. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A **HAS** é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define **HAS** considera valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>2</sup>.

3. A **obesidade** é uma condição crônica multifatorial que engloba diferentes dimensões: biológica, social, cultural, comportamental, de saúde pública e política. O desenvolvimento da obesidade decorre de interações entre o perfil genético de maior risco, fatores sociais e ambientais, por exemplo, inatividade física, ingestão calórica excessiva, ambiente intrauterino, uso de medicamentos obesogênicos e status socioeconômico. Sono insuficiente, disruptores endócrinos e microbiota intestinal também podem estar associados à gênese da obesidade<sup>3</sup>. 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 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>4</sup>.

4. A **hiperglicemia** é caracterizada por uma taxa muito alta de glicose no sangue (acima de 126mg/dl em jejum e acima de 200mg/dl até duas horas após uma refeição). As causas da hiperglicemia incluem: falta de aplicação de insulina ou aplicação de doses insuficientes, desequilíbrio na dieta alimentar, com ingestão excessiva de alimentos, infecções e doenças, stresse e dentarismo<sup>5</sup>.

5. A **dislipidemia** é definida como um 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

<sup>1</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < [https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5295195/mod\\_resource/content/1/DIRETRIZES\\_SBD\\_.pdf](https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5295195/mod_resource/content/1/DIRETRIZES_SBD_.pdf)>. Acesso em: 24 ago. 2021.

<sup>2</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: < [http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz\\_hipertensao\\_associados.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf)>. Acesso em: 24 ago. 2021.

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 53, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113\\_PCDT\\_Sobrepeso\\_e\\_Obesidade\\_em\\_Adultos\\_29\\_10\\_2020\\_Final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf)>. Acesso em: 24 ago. 2021.

<sup>4</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: < [http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcad12.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad12.pdf)>. Acesso em: 24 ago. 2021.

<sup>5</sup>BD Advancing the world of health. Hiperglicemia. Disponível em: <<https://www.bd.com/pt-br/our-products/diabetes-care/diabetes-learning-center/diabetes-education/hyperglycemia>>. Acesso em: 24 ago. 2021.



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 baixo<sup>6</sup>.

6. **Esteatose Hepática** é um acúmulo de gordura nas células do fígado, também chamada de Infiltração gordurosa do fígado ou doença gordurosa do fígado. Ela pode ser dividida em doença gordurosa alcoólica do fígado (quando há abuso de bebida alcoólica) ou doença gordurosa não alcoólica do fígado, quando não existe história de ingestão de álcool significativa. A esteatose hepática pode ter várias causas: abuso de álcool, hepatites virais, diabetes, sobrepeso ou obesidade, alterações dos lipídeos, como colesterol ou triglicérides elevados, drogas, como os corticoides, causas relacionadas a algumas cirurgias para obesidade. Em média uma em cada cinco pessoas com sobrepeso desenvolvem esteato-hepatite não alcoólica<sup>7</sup>.

7. O **vírus da imunodeficiência humana (HIV)** é o agente causador da SIDA (síndrome da imunodeficiência adquirida) sendo um vírus linfotrópico com afinidade preferencial para os linfócitos T CD4+ (responsáveis, em parte, pelo controle do sistema imunológico). De maneira análoga a outras, o HIV é um parasita que se replica dentro das células hospedeiras, sendo que o tipo mais comum do vírus é conhecido como HIV-1 existindo outro tipo, o chamado HIV-2 que é, geralmente, menos virulento, produzindo, no entanto, os mesmos efeitos registrados para o HIV-1<sup>8</sup>.

8. A **variabilidade glicêmica** ou labilidade glicêmica caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina (NPH e Regular), alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes, como gastroparesia, neuropatia autonômica e apneia do sono, e o uso de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas<sup>9</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup>) é uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante. Está indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 em adultos e também é indicado para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 em adultos e em crianças com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia<sup>10</sup>.

2. A **Dapagliflozina** (Forxiga<sup>®</sup>) é um inibidor potente, altamente seletivo e ativo por via oral, do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) renal humano, o principal transportador responsável pela reabsorção da glicose renal. Em monoterapia é indicado como adjuvante à dieta e

<sup>6</sup>AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Dislipidemia. Outubro 2011. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 24 ago. 2021.

<sup>7</sup>HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS. Esteatose hepática. Disponível em: <<https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/hospital/especialidades/nucleo-avancado-figado/Paginas/esteatose-hepatica.aspx>>. Acesso em: 24 ago. 2021.

<sup>8</sup>ANDRADE, J. et al. HIV: Perspectiva imunológica. Universidade de Evora, Evora, 2003. Disponível em: <[http://home.uevora.pt/~sinogas/TRABALHOS/2002/imuno02\\_HIV.pdf](http://home.uevora.pt/~sinogas/TRABALHOS/2002/imuno02_HIV.pdf)>. Acesso em: 24 ago. 2021.

<sup>9</sup>ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4. São Paulo, junho/2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/abem/v53n4/v53n4a13.pdf>>. Acesso em: 24 ago. 2021.

<sup>10</sup>Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LANTUS>>. Acesso em: 24 ago. 2021.



exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2. Em combinação é indicado em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, para melhora do controle glicêmico, em combinação com metformina; uma tiazolidinediona; uma sulfonilureia; um inibidor da DPP4 (com ou sem metformina); metformina e uma sulfonilureia, ou insulina (isolada ou com até duas medicações antidiabéticas orais), quando a terapia existente juntamente com dieta e exercícios não proporciona controle glicêmico adequado. Combinação inicial é indicado como terapia de combinação inicial com metformina, como adjuvante à dieta e prática de exercícios, para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, quando ambas as terapias com dapagliflozina e metformina são apropriadas. É indicado para prevenção de desenvolvimento ou agravamento de insuficiência cardíaca ou morte cardiovascular e para a prevenção de desenvolvimento ou agravamento de nefropatia em pacientes com diabetes mellitus tipo 2. não é indicado para uso por pacientes com diabetes mellitus tipo 1<sup>11</sup>.

3. O fármaco **Dapagliflozina + Cloridrato de Metformina** (Xigduo XR<sup>®</sup>) contém dois medicamentos anti-hiperglicemiantes utilizados no tratamento da diabetes tipo 2. A dapagliflozina propanodiol é um inibidor potente, altamente seletivo e ativo por via oral, do cotransportador renal de sódio-glicose 2 humano (SGLT2). O cloridrato de metformina é uma biguanida com efeitos hipoglicemiantes. Está indicado para adultos com diabetes mellitus tipo 2 quando o tratamento com ambos dapagliflozina e metformina é apropriado para: tratamento da diabetes mellitus tipo 2 como adjuvante da dieta e do exercício; prevenção do desenvolvimento ou agravamento de insuficiência cardíaca ou morte cardiovascular; prevenção do desenvolvimento ou agravamento de nefropatia. Não é indicado para uso em pacientes com diabetes tipo 1<sup>12</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, com **obesidade grau III, diabetes mellitus, hipertensão arterial, esteatose hepática, síndrome da imunodeficiência adquirida e dislipidemia**, com o quadro clínico de **hiperglicemia** de difícil controle, apresentando descontrole glicêmico com intensa **variabilidade glicêmica**. Já utilizou Metformina, Glibenclamida, Insulina NPH e Regulara. Sendo indicado **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>)/dia e/ou **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo XR<sup>®</sup>) – 1 vez/dia e **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus<sup>®</sup>) – 100UI/dia, em uso contínuo (Evento 1, ANEXO2, págs. 17; 19 a 23).

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus<sup>®</sup>) está indicado em bula<sup>10</sup> para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **diabetes mellitus, tanto tipo 1 quanto tipo 2**.

3. No que tange à indicação do medicamento **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>) ou Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg comprimido de liberação prolongada (Xigduo XR<sup>®</sup>), cumpre elucidar que de acordo com o previsto em bulas<sup>4</sup>, os mesmos estão indicados para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2. Entretanto, considerando os documentos médicos enviados para análise deste Núcleo, não há menção do tipo de diabetes apresentado pelo Requerente. Para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos pleiteados, recomenda-se a emissão/envio de laudo médico datado, atualizado que esclareça o quadro clínico completo do Autor (quadro clínico que estaria relacionado com o uso dos medicamentos pleiteados no tratamento).

<sup>11</sup>Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga<sup>®</sup>) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 24 ago. 2021.

<sup>12</sup>Bula do medicamento Dapagliflozina + Cloridrato de Metformina (Xigduo XR<sup>®</sup>) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XIGDUO%20XR>>. Acesso em: 24 ago. 2021.



4. Quanto à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:
- Insulinas análogas de ação prolongada (**Glargina**, Detemir e Degludeca) **foram incorporados ao SUS somente** para o para o tratamento de **diabetes mellitus tipo I**<sup>13</sup> (**não foi informado qual o tipo de diabetes apresentado pelo Autor**), conforme disposto na Portaria N° 19 de 27 de março de 2019<sup>14</sup>. Os critérios de acesso foram definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento do referido quadro clínico, segundo Portaria Conjunta N° 17, de 12 de novembro de 2019<sup>15</sup>. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011<sup>16</sup>, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Contudo, findado o prazo de 180 para a efetivação da oferta do medicamento no SUS, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP<sup>17</sup>, na competência de 08/2021, constatou-se que **Insulina Glargina ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
  - **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>) e **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo XR<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
5. Elucida-se ainda que o medicamento **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo XR<sup>®</sup>) até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. O medicamento Dapagliflozina foi avaliado pela CONITEC para o tratamento da diabetes mellitus tipo II, porém foi recomendo a não incorporação no SUS<sup>18</sup>.
6. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)<sup>19</sup>.
7. De acordo com publicação da CMED<sup>20</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

<sup>13</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação N° 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: 24 ago. 2021.

<sup>14</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria N° 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariaSCTIE-18-19.pdf>>. Acesso em: 24 ago. 2021.

<sup>15</sup>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: 24 ago. 2021.

<sup>16</sup>Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)>. Acesso em: 24 ago. 2021.

<sup>17</sup>SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 24 ago. 2021.

<sup>18</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 20 jul. 2021.

<sup>19</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 24 ago. 2021.

<sup>20</sup>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.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, a **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus<sup>®</sup>) SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3ML possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 74,14e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 59,31, para o ICMS 20%; **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>) com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 139,94 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 111,95, para o ICMS 20%; **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo XR<sup>®</sup>) com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 164,55 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 127,62 , para o ICMS 20%<sup>21</sup>.

9. Por fim, quanto à duração do tratamento elucida-se que a **diabetes mellitus** é doença crônica que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, **é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.**

**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.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 24 ago. 2021.

<sup>21</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_2021\\_08\\_v2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_08_v2.pdf)>. Acesso em: 24 ago. 2021.