



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1207/2021

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2021.

Processo nº 0109854.88.2016.4.02.5168,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy®)**.

I – RELATÓRIO

1. Apensado aos autos (Evento 8_OUT13, págs. 1 a 4), (Evento 35_OUT24, págs. 1 e 2) e (Evento 202_PARECER1, págs. 1 a 5), respectivamente, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0621/2016, emitido em 24 de agosto de 2016; PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0274/2017, emitido em 27 de março de 2017; PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0596/2020, emitido em 17 de agosto de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes a época, ao quadro clínico que acometia a Autora (**diabetes mellitus tipo 2, obesidade, hipertensão arterial sistêmica e dislipidemia**), quanto a indicação e disponibilização dos medicamentos **Exenatida 250mcg/mL (Byetta®)** e **Liraglutida 1,8mg**.

2. Após a emissão dos pareceres supramencionados, foram acostados aos autos documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 344_LAUDO2, págs. 1 e 2), emitidos em 23 de novembro de 2021, pela médica , a Autora é acompanhada pelo serviço de nutrologia (endocrinologia) com o diagnóstico de **diabetes tipo 2, obesidade, dislipidemia e hipertensão arterial**. Possui diabetes há mais de 20 anos com difícil controle, sujeita a complicações. Com o quadro clínico de descompensação por tantos anos. Fez uso de **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy®)** por 6 meses, com excelente resposta e melhora dramática de hemoglobina glicada, a qual é utilizada para o acompanhamento: HbA1c = 11,2% (13/03/21) para 7,8% (02/07/21). Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E10.8 – Diabetes mellitus insulino-dependente - com complicações não especificadas, E66 - Obesidade, I10 – Hipertensão essencial (primária) e E78 - Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias**, e prescrito:

- **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy®)** – aplicar 40 unidades no café da manhã, todos os dias, uso contínuo, por tempo indeterminado.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0621/2016, emitido em 24 de agosto de 2016 e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0596/2020, emitido em 17 de agosto de 2020 (Evento 8_OUT13, págs. 1 a 4) e (Evento 202_PARECER1, págs. 1 a 5).

DO PLEITO

1. A **Insulina Degludeca + Liraglutida (Xultophy®)** é uma associação que consiste em insulina degludeca e liraglutida, tendo mecanismos de ação complementares para melhorar o controle glicêmico. Está indicado 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 orais¹.

¹Bula 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: 10 dez. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com diagnóstico de **diabetes tipo 2, obesidade, dislipidemia e hipertensão arterial**. Possui diabetes há mais de 20 anos com difícil controle, sendo indicado **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy®)** – aplicar 40 unidades no café da manhã, todos os dias, uso contínuo, por tempo indeterminado.
2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy®)** está indicado em bula¹ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **diabetes mellitus tipo 2**. No entanto, não é padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Para o tratamento **Diabetes Mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020, que Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)² da referida doença, incluindo os seguintes medicamentos: 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). A associação **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy®)** não está prevista no referido PCDT.
4. De acordo com o protocolo supracitado, o tratamento do paciente com diabetes mellitus tipo II (DM2) inclui educação e conscientização a respeito da doença, estímulo para uma alimentação saudável, prática de atividade física regular, orientação para metas de um controle adequado de pressão arterial, peso, lipídeos e glicêmico, por meio de modificações de estilo de vida associada à monoterapia ou combinação de agentes antidiabéticos orais ou injetáveis, respeitando o perfil individual de cada pessoa².
5. Elucida-se ainda que o medicamento **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy®)** até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC³.
6. Destaca-se ainda que a Insulina Degludeca + Liraglutida (Xultophy®) deve ser aplicado de acordo com as necessidades individuais do paciente. É recomendado o ajuste de dose com base na glicemia de jejum para melhorar o controle glicêmico. Como ocorre com todas as insulinas, o ajuste de dose pode ser necessário se o paciente aumentar a atividade física, mudar sua dieta habitual ou durante uma doença concomitante¹. Elucida-se ainda que 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
7. No que concerne ao valor do pleito **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy®)**, 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)⁴.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 2. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabetes_Mellitus_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2021.

³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 10 dez. 2021.

⁴BRASIL 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 10 dez. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. De acordo com publicação da CMED⁵, 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.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy®) SOL INJ CT X 1 CAR VD TRANS X 3ML X 1 SIST APLIC** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 221,41 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 171,72, para o ICMS 20%⁶.

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRE-RJ 14680
ID. 4459192-6

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação
CRE-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵BRASIL. 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: 10 dez nov. 2021.

⁶BRASIL 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/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_12_v1.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2021.