



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0355/2022

Rio de Janeiro, 03 de maio de 2022.

Processo n° 5004239-67.2022.4.02.5118,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy®), **Insulina Asparte 100U/mL** (Fiasp®) e **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União Núcleo Regional da Baixada Fluminense (Evento 1_OFIC6, págs. 1 a 9) e documentos médicos (Evento 1_LAUDO5, págs. 1 e 2) e (Evento 1_LAUDO8, págs. 1 e 2) e (Evento 1_RECEIT17, pág. 1), emitidos em 31 de janeiro e 01 de abril de 2022, pelo médico em impresso próprio, a Autora é portadora de **diabetes mellitus tipo II**, descompensado e evoluindo com complicações renais moderadas e oftálmicas. Vinha em uso de Insulina NPH (20U jejum e 20U ceia) e Insulina Regular (10U jejum/ 10U almoço/ 10U jantar). O controle glicêmico era muito irregular, com muita variabilidade glicêmica e muitos episódios de hipoglicemias, algumas graves, na madrugada e com grande risco de vida.

2. O tratamento foi mudado para **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy®) – aplicar 20U em jejum, **Insulina Asparte 100U/mL** (Fiasp®) – aplicar 6U jejum /6U almoço/ 6U janta e **Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR) – tomar 1 comprimido após almoço e janta, obteve melhora importante no controle glicêmico, com menores doses de insulina e grande redução na variabilidade glicêmica. Redução importante nas hipoglicemias, principalmente as severas. É imprescindível a manutenção deste novo esquema terapêutico, que vem levando a um controle glicêmico melhor e redução no risco de vida. A não realização do tratamento ocasiona a Autora risco de morte, perda irreversível de órgão ou função, risco de cegueira e comprometimento de função. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E11.7 – Diabetes mellitus não-insulino-dependente - com complicações múltiplas**.

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. 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).

6. 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.

7. 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.

8. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

9. 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.

10. 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. O **diabetes mellitus tipo 2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos de DM. Possui etiologia complexa e multifatorial, envolvendo componentes genético e ambiental. Geralmente, o DM2 acomete indivíduos a partir da quarta década de vida. Trata-se de doença poligênica, com forte herança familiar, ainda não completamente esclarecida, cuja ocorrência tem contribuição significativa de fatores ambientais. Dentre eles, hábitos dietéticos e inatividade física, que contribuem para a obesidade, destacam-se como os principais fatores de risco. O desenvolvimento e a perpetuação da hiperglicemia ocorrem concomitantemente com hiper glucagonemia, resistência dos tecidos periféricos à ação da insulina, aumento da produção hepática de glicose, disfunção incretínica, aumento de lipólise e consequente aumento de ácidos graxos livres circulantes, aumento da reabsorção renal de glicose e graus variados de deficiência na síntese e na secreção de insulina pela célula β pancreática. Em pelo menos 80 a 90% dos casos, associa-se ao excesso de peso e a outros componentes da síndrome metabólica¹.

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 orais².

2. A **Insulina Asparte (Fiasp[®])** é uma insulina de rápida ação no efeito hipoglicemiante para uso na hora da refeição. É normalmente usada em combinação com insulinas de ação intermediária ou de ação longa. Está indicada para melhorar o controle glicêmico em adultos e crianças maiores de 1 ano de idade com diabetes mellitus³.

3. O **Cloridrato de Metformina (Glifage[®] XR)** é um fármaco antidiabético da família das biguanidas com efeitos antihiperglicêmicos, reduzindo a glicose plasmática pós-prandial e basal. Em diabéticos, a metformina reduz a hiperglicemia, sem o risco de causar hipoglicemia, exceto em caso de jejum ou de associação com insulina ou sulfonilureias. Está indicado como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, para o tratamento de: Diabetes mellitus 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 mellitus tipo 1, dependente de insulina; como complemento da insulino terapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente; Prevenção de diabetes mellitus tipo 2 em pacientes com sobrepeso (IMC ≥ 24 kg/m² ; 22 kg/m² entre asiáticos) com pré-diabetes (IGT e/ou IFG e/ou HbA1c aumentada) e pelo menos um fator de risco adicional (tais como hipertensão arterial, idade acima de 40 anos, dislipidemia, histórico familiar de diabetes ou histórico de diabetes gestacional) para desenvolvimento de diabetes mellitus tipo 2 evidente e

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

²Bula 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: 26 abr. 2022.

³Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Fiasp>>. Acesso em: 26 abr. 2022.





nos quais a modificação intensiva no estilo de vida (dieta rigorosa e exercícios físicos regulares) isoladamente não proporcionou controle glicêmico adequado⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora portadora de **diabetes mellitus tipo 2**, descompensado e evoluindo com complicações renais moderadas e oftálmicas. Vinha em uso de Insulina NPH e Insulina Regular. O controle glicêmico era muito irregular, com muita variabilidade glicêmica e muitos episódios de hipoglicemias, algumas graves, na madrugada e com grande risco de vida. O tratamento foi mudado para **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy[®])**, **Insulina Asparte 100U/mL (Fiasp[®])** e **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage[®] XR), obteve melhora importante no controle glicêmico. Foi ainda atribuída a Autora a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E11.7 – Diabetes mellitus não-insulino-dependente - com complicações múltiplas**.

2. Diante o exposto, informa-se que os medicamentos **Cloridrato de Metformina 500mg, Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy[®]) e Insulina Asparte 100U/mL (Fiasp[®])** estão indicados em bula^{2,3} para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

3. No que tange a disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy[®])**, **Insulina Asparte 100U/mL (Fiasp[®])** e **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage[®] XR) não integram 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.

4. Para o tratamento **Diabetes Mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SCTIE/MS N° 54, de 11 de novembro de 2020, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ 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).

5. 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 pessoa⁵.

6. Quanto aos medicamentos incluídos no protocolo supramencionado Dapagliflozina 10mg foi incorporado ao SUS para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, segundo disposto na Portaria N° 16 de 29 de abril de 2020⁶, conforme

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

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GLIFAGE%20XR>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS N° 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2022.

⁶BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Empagliflozina e Dapagliflozina para o diabetes mellitus tipo 2. Relatório de Recomendação N° 524, março/2020. Disponível em: <





Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP,⁷ na qual consta Dapagliflozina 10mg (por comprimido) (06.04.82.001-1). Tal medicamento será fornecido por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). **Contudo, ainda não está disponível para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 no SUS.**

7. Ainda para o tratamento da DM2, foram publicadas as seguintes regulamentações: Portaria Nº 30, de 4 de setembro de 2014 (torna pública a decisão de **não** incorporar as insulinas análogas para diabetes mellitus tipo II no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS) e a Portaria Nº 11, de 25 de fevereiro de 2019 (torna pública a decisão de **não** incorporar as insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo II, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS).

8. No âmbito do Município de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro; Cloridrato de Metformina 850mg [*à Autora foi prescrito Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada*], Glibenclamida 5mg, Glicazida 30mg, Insulina NPH Humana 100U/mL e Insulina Regular Humana 100U/mL, encontram-se padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Caxias. Para obter informações acerca do acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.

9. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento 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 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, 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\$ 224,52 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 174,13; **Insulina Asparto 100U/mL (Fiasp®) SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3ML + 1 SIST APLIC PLAS** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 43,58 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 34,86; **Cloridrato de**

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_524_Empagliflozina_e_dapagliflozina_diabetes_mellitus_tipo_2_FINAL.pdf. Acesso em: 22 abr. 2022.

⁷SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0604830025/01/2022>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

⁸BRASIL 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: 26 abr. 2022.

⁹BRASIL. 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: 26 abr. 2022.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage[®] XR) com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 7,85 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 6,28, para o ICMS 20%¹⁰.

É o parecer.

A 2ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico

CRM/RJ 52.52996-3

ID. 3.047.165-6

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

¹⁰BRASIL 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_2022_04_v1_1.pdf >. Acesso em: 26 abr. 2022.