



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0955/2022

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2022.

Processo nº 5008112-75.2022.4.02.5118,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR) e **Insulina**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados aos autos processuais (Evento 23, ANEXO2, Páginas 1 e 2),
2. De acordo com documentos médicos da unidade de saúde particular Urgências Médicas Integradas Ltda – URMI (Evento 23, ANEXO2, Páginas 1 e 2) emitidos em 05 de setembro de 2022 pelo médico a Autora é **diabética** e faz de **Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR) na posologia de 2 comprimidos no café da manhã e 2 comprimidos no jantar, além dos medicamentos Gliclazida 30mg e Sinvastatina 20mg.

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. 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.
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)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/?pdf=1534> >. Acesso em: 12 set. 2022.



DO PLEITO

1. **Cloridrato de Metformina** (Glifage® XR) é um agente antidiabético que associado ao regime alimentar é destinado ao 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 insulinoterapia em casos de diabetes instável ou insulinoresistente, dentre outras indicações².
2. A **insulina** é um hormônio produzido pelo pâncreas, e tem como função metabolizar a glicose para produção de energia. Quando há alguma disfunção na produção de insulina, pouca ou nenhuma produção de insulina, a pessoa é diagnosticada com Diabetes Mellitus. Para o controle da glicose na corrente sanguínea, muitas vezes é necessário realizar a reposição exógena da insulina com aplicações diárias do hormônio. As insulinas podem ser classificadas em humanas e análogos de insulina humana. A insulina de origem humana (NPH e Regular) é desenvolvida em laboratório, a partir da tecnologia de DNA recombinante e os análogos são preparações de insulina que sofreram alteração na cadeia de aminoácidos para melhorias no tempo de ação³.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **diabetes mellitus**, pleiteando os medicamentos **Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR) e **Insulina**.
2. Isso posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR) **apresenta indicação** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora.
3. Cumpre esclarecer que, embora tenha sido pleiteado o medicamento **Insulina**, **não consta nos documentos médicos analisados por este Núcleo (Evento 23, ANEXO2, Páginas 1 e 2), prescrição médica do referido medicamento à Autora. Além disso, elucida-se que há vários tipos de insulinas sintéticas: de longa duração (Glargina e Detemir), ação intermediária (NPH), ação rápida (Regular), ação ultrarrápida (Asparte, Lispro e Glulisina), além de pré-misturas. Desta forma, é necessária a emissão de novo documento médico especificando o tipo de Insulina necessário para o tratamento da Autora para que este núcleo possa inferir quanto a indicação, disponibilização e preço CMED, caso tal medicamento ainda componha o pleito do presente processo.**
4. Com relação à disponibilização pelo SUS do pleito **Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR), informa-se que este medicamento **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos pelo SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

² Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage® XR) por MERCK S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=Glifage%20XR>>. Acesso em: 12 set. 2022.

³ O que é insulina e os tipos de insulina. Disponível em: <<https://www.bd.com/pt-br/our-products/diabetes-care/diabetes-learning-center/insulin-treatment/what-is-insulin-and-insulin-types>>. Acesso em: 12 set. 2022.



5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, informa-se que são disponibilizados, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), é padronizado o hipoglicemiante oral Metformina de liberação imediata (comprimidos de 500mg e 850mg) frente ao pleito não padronizado Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR).

6. Considerando que não há informações em documentos médicos acerca de uso prévio acompanhado de intolerância, ausência de resposta (mesmo em doses otimizadas) e/ou efeitos colaterais que impeçam o uso do medicamento padronizado no SUS, **recomenda-se o médico assistente que avalie a possibilidade de uso pela Autora do medicamento ofertado pelo SUS.**

7. Para ter acesso ao medicamento disponibilizado no âmbito da Atenção Básica, a Autora deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desse.

8. Em atenção ao Despacho/Decisão Judicial (Evento 25, DESPADEC1, Página 1), seguem abaixo as elucidações acerca do **medicamento prescrito**:

- *Se o medicamento postulado na petição inicial faz parte do RENAME esclarecendo, ainda, qual a substância/princípio ativo do remédio requerido, a fim de se verificar se existe outro medicamento fornecido pelo SUS com as mesmas propriedades, para o tratamento da(s) patologia(s) apresentada(s) pela parte autora – **Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR)** não integra a RENAME. A opção terapêutica foi descrita no item 5 desta Conclusão.*
- *Se o fármaco possui registro na ANVISA e, em caso negativo, se a medicação ainda está em fase experimental - O medicamento pleiteado **Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR)** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e não se encontra em fase experimental.*
- *Se existem programas, nas três esferas governamentais, que venham a atender as necessidades terapêuticas de fornecimento do medicamento pleiteado nesta ação, mediante cadastramento prévio, esclarecendo ainda, se for o caso, quais os programas existentes – vide item 4 desta conclusão.*
- *Esclarecer objetivamente, se o medicamento pleiteado pela parte autora enquadra-se no rol de medicamentos não contemplados na Portaria nº 2.982/2009 - Informa-se que a Portaria nº 2.982/2009 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais), cabe esclarecer que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, além do Programa de Medicamentos Especializados (antigo Excepcionais), também sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência.*

9. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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.

10. 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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, tem-se⁶: **Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR), blister com 30 comprimidos, possui PF correspondente a R\$ 6,28 e PMVG correspondente a R\$ 4,93, isento de ICMS.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica

CRF-RJ 14.429

ID: 4357788-1

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

⁴ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed>>. Acesso em: 12 set. 2022.

⁵ 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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 12 set. 2022.

⁶ 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_pmvg_2022_08_v3.pdf/@@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_PMVG_2022_08_v3.pdf>. Acesso em: 12 set. 2022.