



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1398/2022

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2022.

Processo nº 5009443.37.2022.4.02.5104,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal** de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) e **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos mais recentes anexados ao processo.

2. De acordo com documentos médicos da Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa (Evento 11_COMP2, págs. 1 a 7), emitidos 08 de dezembro de 2022, pelo cardiologista , a Autora, 58 anos, portadora de **doença coronariana**, angioplastia em 04/03/2020 terço médio ramo DA, **infarto agudo do miocárdio (IAM)** com supra de parede anterior, **cirrose hepática**, **hipertensão arterial sistêmica**, **diabetes mellitus tipo II**. Em acompanhamento médico regular, com limitação e cansaço aos mínimos esforços. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I24.9 – Doença isquêmica aguda do coração não especificada**, **K74.6 - Outras formas de cirrose hepática e as não especificadas**, **I10 - Hipertensão essencial (primária)** e **E10.5 - Diabetes mellitus insulino-dependente - Com complicações circulatórias periféricas**, e prescritos, os medicamentos:

- **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) - tomar 1 comprimido ao dia.
- **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba®) – 40UI pela manhã, uso contínuo.
- Insulina NPH – aplicar 40UI as 8 horas, ao meio dia, as 18 horas e as 22 horas.

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 Barra Mansa, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Barra Mansa 2022.
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. A **doença coronariana** é o resultado da formação de placas de aterosclerose, que são placas de tecido fibroso e colesterol, que crescem e acumulam-se na parede dos vasos a ponto de dificultar ou mesmo impedir a passagem do sangue. O crescimento desta lesão pode ser acelerado por fumo, pressão alta, colesterol sanguíneo elevado e diabete. A doença é mais frequente à medida que envelhecemos, mas não é uma consequência natural do envelhecimento. Quando o entupimento da artéria pela aterosclerose envolve mais de 50 a 70% do seu diâmetro, o fluxo sanguíneo torna-se insuficiente para nutrir a porção do coração irrigada por aquela artéria doente, especialmente quando a necessidade de oxigênio é maior, como durante exercício físico. A irrigação inadequada de uma determinada região, levando-a ao sofrimento e expondo aquele tecido ao risco de morrer denomina-se isquemia. A isquemia, se prolongada, pode provocar a morte do tecido e este fenômeno se denomina infarto. Quaisquer regiões do corpo podem sofrer isquemia ou infarto. Quando isto ocorre no coração, os termos utilizados são isquemia miocárdica e infarto do miocárdio¹.
2. O termo **IAM (infarto agudo do miocárdio)** deve ser utilizado quando há evidência de necrose miocárdica em um contexto clínico de isquemia com elevação de marcadores

¹SOCIEDADE DE CARDIOLOGIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - SOCERJ. Doença coronariana. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/publico/dica-coronariana.asp>>. Acesso em: 13 dez. 2022.



de necrose miocárdica (preferencialmente troponina) acima do percentil 99 do limite máximo de referência e, pelo menos, um dos seguintes parâmetros: 1) sintomas sugestivos de isquemia miocárdica; 2) desenvolvimento de novas ondas Q no ECG; 3) novas ou presumivelmente novas alterações significativas no segmento ST, na onda T, ou BRE novo; 4) evidência, em exame de imagem, de perda de miocárdio viável ou de nova alteração segmentar de contratilidade ventricular; 5) identificação de trombo intracoronariano por angiografia ou necropsia².

3. 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 gestacional³.

4. O **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** é o tipo mais comum. Está frequentemente associado à obesidade e ao envelhecimento. Tem início insidioso e é caracterizado por resistência à insulina e deficiência parcial de secreção de insulina pelas células β, pancreáticas, além de alterações na secreção de incretinas. Apresenta frequentemente características clínicas associadas à resistência à insulina, como *acantose nigricans* e hipertrigliceridemia⁴.

DO PLEITO

1. A **Empagliflozina (Jardiance®)** é um inibidor competidor reversível, altamente potente e seletivo do SGLT-2. Dentre suas indicações consta o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2) para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios; indicado para pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida para reduzir o risco de: mortalidade por todas as causas por reduzir a morte cardiovascular, morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca⁵.

2. A **Insulina Degludeca (Tresiba®)** liga-se especificamente ao receptor de insulina humana resultando nos mesmos efeitos farmacológicos da insulina humana. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Pode ser usada em combinação com antidiabéticos orais, assim como com outras insulinas de ação rápida ou ultrarrápida. Em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, pode ser utilizado isoladamente, em combinação com antidiabéticos orais, agonistas de receptores de GLP-1 e insulina bolus⁶.

²NICOLAU, J. C. et al. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre angina instável e infarto agudo do miocárdio sem supradesnível do segmento ST. 2ª edição, 2007 - Atualização 2013/2014. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 102, n. 3, supl. 1. Março/2014. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2014/Diretriz_de_IAM.pdf>. Acesso em: 13 dez. 2022.

³SOCIEDADE 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: 13 dez. 2022.

⁴SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Classificação do diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

⁵Bula do medicamento Empagliflozina (Jardiance®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=jardiance>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

⁶Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRESIBA>>. Acesso em: 13 dez. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 58 anos, portadora de **doença coronariana, infarto agudo do miocárdio (IAM), cirrose hepática, hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo II**. Sendo prescrito os medicamentos **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) e **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba[®]).

2. Informa-se que os medicamentos **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) e **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba[®]) **estão indicados em bulas** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **diabetes mellitus tipo 2**.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Barra Mansa e do Estado do Rio de Janeiro.
- o análogo de Insulina de ação longa [grupo da insulina pleiteada **Degludeca**] foi incorporado ao SUS para o tratamento da Diabetes mellitus tipo 1, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019⁷.

4. Contudo, embora a inclusão do grupo de **insulina de ação longa** já conste efetivada por meio da publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do DM1⁸, e esse grupo se encontre elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), compondo o Grupo 1A (*aquisição centralizada do MS e fornecimento às Secretarias de Saúde dos Estados*) conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022), a referida insulina **ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município de Barra Mansa e do Estado do Rio de Janeiro. Contudo, **mesmo após a disponibilização o acesso ao medicamento será inviável, uma vez que a Autora apresenta DM 2 e o medicamento foi padronizado para a DM 1**.

5. Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁹, no qual os seguintes medicamentos foram listados:

- Hipoglicemiantes orais Metformina de liberação imediata (comprimidos de 850mg e 500mg), Glibenclamida (comprimido 5mg) e Insulinas NPH e Regular, fornecidos pelo Município de Barra Mansa, por meio da Atenção Básica.
- Inibidor do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) – Dapagliflozina (da mesma classe farmacológica do pleito **Empagliflozina**) é fornecido aos pacientes com DM2 com idade **igual ou superior a 65 anos** e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia.
 - A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, em seu Relatório de Recomendação, afirmou que a população que apresentou maior

⁷BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Publicado em: 29/03/2019 | Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 99. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 13 dez. 2022.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada À Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus tipo 1. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

⁹BRASIL. 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 13 out. 2022.



benefício foi a de pacientes com 65 anos ou mais e alto risco cardiovascular¹⁰. Assim, vale dizer que a classe *Inibidor do Cotransportador sódio-glicose 2* **não foi padronizada no SUS para a faixa etária da Autora (< 65 anos)**.

6. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, elencados no item 5 desta conclusão a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.

7. O medicamento **Empagliflozina** **foi submetido à análise** da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por **não incorporar** a referida tecnologia no âmbito do SUS para o **tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida**, com objetivo de prevenção de morte, **dada a incerteza sobre o benefício do desfecho composto e sobre a origem dos benefícios de eficácia**^{10,11}.

8. O grupo das Insulinas análogas de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada **Degludeca**) também **foi submetido à análise** da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por recomendar a **não incorporação das insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo II**. Considerou-se o discreto benefício associado ao uso das insulinas análogas de ação prolongada, as incertezas quanto a redução no risco de crises de hipoglicemia e a importância de uma abordagem terapêutica que incluam medidas de autocuidado, educação em saúde e mudança de hábitos de vida¹².

9. Os medicamentos **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) e **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba®) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) contudo, apenas insulina análoga de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada **Degludeca**) **íntegra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME¹³.

10. 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)**¹⁴.

11. De acordo com publicação da CMED¹⁴, 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.

¹⁰ CONITEC. Empagliflozina e Dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2. Relatório de Recomendação nº 524, março/2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_524_empagliflozina_e_dapagliflozina_diabetes_mellitus_tipo_2_final.pdf>. Acesso em: 13 dez. 2022.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório Nº 403. Dezembro/2018 – Empagliflozina para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_empagliflozina_dm2doencacardiovascular.pdf>. Acesso em: 13 dez. 2022.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório Nº 434. Fevereiro/2019 – Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo II. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_insulinasanalogas_acaoprolongada_dm2.pdf>. Acesso em: 13 dez. 2022.

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 13 dez. 2022.

¹⁴ 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/cmed/precos/>>. Acesso em: 13 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 223,64 e preço de venda ao governo R\$ 175,49; **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba[®]) SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML X 1 SIST APLIC possui preço de fábrica R\$ 153,99 e preço de venda ao governo R\$ 120,84 para o ICMS 20%¹⁴.

É o parecer.

A 3ª Vara Federal de Volta Redonda, 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

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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