



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1458/2022

Rio de Janeiro, 19 de dezembro de 2022.

Processo nº 5009458-64.2022.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4º Vara Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy®), **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg** (XigDuo XR®), **Fenofibrato 200mg**, **Rosuvastatina cálcica 10mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass® Eze) e aos insumos **agulhas 4mm para caneta de insulina** (BD Ultrafine®) e **Lancetas para lancetador** (Fastclix®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 11 a 15), emitidos em receituário próprio, datados de 28 de outubro e 22 de novembro de 2022, pelo médico . A Autora de 52 anos com diagnóstico de **Diabetes Mellitus tipo 2** desde 2006. Fez uso das insulinas NPH e Regular, que são fornecidas pelo SUS, mas apresentou hipoglicemias frequentes e controle bastante inadequado. Já fez uso de todas as opções utilizadas pelo SUS, mas não obteve controle da doença. Na sequência migrou para insulina NPH e Asparte (Novorrapid®), mas ainda com controle bastante inadequado. Hoje está em uso de **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy®), **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg** (XigDuo XR®) com bom controle glicêmico. Foram prescritos os medicamentos e insumos:

- **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy®) – 5 caneta/mês;
- **Agulhas 4mm para caneta de insulina** (BD Ultrafine®) – 100un/mês;
- **Lancetas para lancetador** (Fastclix®) - 1caixa/mês
- **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg** (XigDuo XR®) – 2 comp/dia;
- **Rosuvastatina cálcica 10mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass® Eze) – 1 comp/dia;
- **Fenofibrato 200mg**.

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 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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
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.
11. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
12. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.



13. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, 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, sendo eles:

II – INSUMOS:

f) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;

g) tiras reagentes de medida de glicemia capilar;

h) lancetas para punção digital.

Art. 2º Os insumos do art. 712, II devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia).

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 (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 hipertrigliceridemia².

3. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Em geral, há duas formas de hipoglicemia: a induzida por medicamentos e a não relacionada com medicamentos. A maior parte dos casos verifica-se nos diabéticos e relaciona-se com medicamentos. Os sintomas podem incluir transpiração, nervosismo, tremores, desfalecimento, palpitações e, por vezes, fome. Se a hipoglicemia for mais grave, reduz-se o fornecimento de glicose ao cérebro e aparecem vertigens, confusão, esgotamento, fraqueza, dores de cabeça, incapacidade de concentração, anomalias da visão, e até o rebaixamento do nível de consciência, dentre outros³.

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: 14 dez. 2022.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Classificação do diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 14 dez. 2022.

³Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 14 dez. 2022.



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 orais⁴.
2. Associação **Dapagliflozina + Metformina (XigDuo XR[®])** é indicada 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; e prevenção do desenvolvimento ou agravamento de nefropatia⁵.
3. **Fenofibrato** é um antilipêmico indicado para o tratamento de hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia endógenas do adulto, isoladas (tipo IIa e IV) ou associadas (tipo IIb, III e V)⁶.
4. A associação **Rosuvastatina cálcica + Ezetimiba (Zinpass[®] Eze)**, é indicado como terapia adjuvante à dieta, em pacientes considerados como de alto ou muito alto risco cardiovascular, quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada em pacientes adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica ou não-familiar) ou com dislipidemia mista⁷.
5. As **agulhas para caneta de aplicação de insulina** são utilizadas acopladas à caneta aplicadora, quando a insulina utilizada se apresentar na forma de refil para caneta permanente ou caneta aplicadora descartável. Para as canetas de insulina, as agulhas disponíveis são **com 4 mm, 5 mm, 6 mm, 8 mm e 12,7 mm** de comprimento. A utilização de agulha com comprimento adequado e realização da técnica correta de aplicação, são fatores fundamentais para garantir a injeção de insulina no subcutâneo sem perdas e com desconforto mínimo¹.
6. **Lancetas para lancetador (Accu-Chek[®] FastClix)** são dispositivos estéreis, aprotônicos, não tóxicos, de uso único e indicado para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos. O tambor contém 6 lancetas, fazendo com que a troca de lanceta seja simples e confortável. São indicadas para uso doméstico (usuários leigos) e hospitalar⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy[®])** e **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg (XigDuo XR[®])** e os insumos agulhas 4mm para caneta de insulina (BD Ultrafine[®]) e **Lancetas para lancetador (Fastclix[®])** estão indicados ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - diabetes *mellitus* tipo 2.

2. Em relação aos medicamentos **Fenofibrato 200mg e Rosuvastatina cálcica 10mg + Ezetimiba10mg (Zinpass[®] Eze)** destaca-se que não há dados nos documentos acostados que

⁴Bula 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: 14 dez. 2022.

⁵Bula do medicamento Dapagliflozina + Metformina (XigDuo XR[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012399201705/?substancia=25304>>. Acesso em: 14 dez. 2022.

⁶Bula do medicamento Fenofibrato (Lipanon[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351658630200981/?nomeProduto=lipanon>>. Acesso em: 14 dez. 2022.

⁷Bula do medicamento rosuvastatina cálcica 10mg + ezetimiba10mg (Zinpass[®] Eze). Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZINPASS%2%AE%20EZE>> Acesso em: 14 dez. 2022.

⁸ACCUCHEK[®]. Lancetas FastClix. Disponível em: <<https://www.accu-check.com.br/lancetadores/fastclix>>. Acesso em: 14 dez. 2022.



justifiquem seu uso na terapêutica da Autora. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** dos referidos medicamentos, sugere-se a **emissão/envio de documento médico, atualizado, legível e datado** descrevendo as doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento da Autora.

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

- **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy[®]), Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg (XigDuo XR[®]), Fenofibrato 200mg, Rosuvastatina cálcica 10mg + Ezetimiba 10mg (Zinpass[®] Eze), agulhas 4mm para caneta de insulina (BD Ultrafine[®]) e lancetas para lancetador (Fastclix[®]) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.**



Salienta-se que o insumo **lancetas para lancetador (FastClix[®])** corresponde a dispositivo que possui tambor contendo 6 lancetas para uso no lancetador que, por sua vez, é um dispositivo que possibilita coleta de sangue para verificação da glicemia capilar com maior conforto. Desta forma, o insumo pode ser substituído por lancetas avulsas, que são padronizadas pelo SUS, e distribuídos pelas unidades básicas de saúde do município.

5. Para o tratamento do *Diabetes mellitus tipo 2*, o Ministério da Saúde publicou o respectivo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020) e, por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): **Dapagliflozina 10mg** (comprimido).
- Pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, por meio da Atenção Básica: **Glibenclamida 5mg** (comprimido), **Cloridrato de Metformina 850 e 500mg** (comprimido), **insulina NPH e Regular** (frasco).

6. O fármaco **Dapagliflozina** foi incluído no SUS para o tratamento do DM2 condição em pacientes com **idade igual ou superior a 65 anos** (a Autora **não** possui tal critério, inviabilizando seu acesso por via administrativa).

7. Considerando que no documento médico acostado existe apenas referência que a Autora “...*Já fez uso de todas as opções utilizadas pelo SUS, mas não obteve controle da doença.*”, **não especificando** quais medicamentos já foram utilizados e os motivos das falhas terapêuticas, sugere-se ao **médico assistente que avalie** a utilização dos medicamentos padronizados [Glibenclamida 5mg (comprimido), Cloridrato de Metformina 850 e 500mg (comprimido), insulina NPH e Regular] em alternativa aos pleiteados.

8. A disponibilização dos medicamentos padronizados é feita nas unidades básicas de saúde do município.

9. Os medicamentos e insumos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

10. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁹.

10. De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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 contemprar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:

Medicamento	Menor preço de fábrica (R\$)	Menor preço de venda ao Governo (R\$)
Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy®)	224,52	176,18
Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg (XigDuo XR®) caixa com 60	182,47	143,18
Fenofibrato 200mg	95,23	74,73
Rosuvastatina cálcica 10mg + ezetimiba10mg (Zinpass® Eze)	43,94	34,48

É o parecer.

À 4º Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

Vanessa
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

⁹BRASIL 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: 14 dez. 2022.

¹⁰BRASIL. 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: 14 dez. 2022.