



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº0552/2023

Rio de Janeiro, 28 de abril de 2023.

Processo nº 5000769-94.2023.4.02.5117,
ajuizado por.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal de São Gonçalo**, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg, empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®) e **Insulina Glargina** (Basaglar®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo (Evento 13, ANEXO2, Página 1 a 3) datado de 5 de abril de 2023 pela médica
2. Em síntese, trata-se de Autora, 69 anos, com diabetes **mellitus insulínodépendente** (CID-10: E10) em uso de medicamentos hipoglicemiantes orais, fez tratamento no hospital da lagoa para **varizes**, já foi submetida a 4 procedimentos cirúrgicos, faz uso de **Insulina Glargina** (Basaglar®) – 32U/dia, **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®) – 01 comp por dia, metformina 500mg (Glifage® XR) e **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin®) necessita de monitorização glicêmica pré e pós alimentação para o controle glicêmico. Portadora de vasculopatia, por isso deve usar insulina de liberação longa.

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 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.

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.
2. As **varizes** (ou **veias varicosas dos membros inferiores**) são conceituadas como veias dilatadas, tortuosas e alongadas, com alterações de sua função. São mais comuns no sexo feminino, estando associadas também a outros fatores, como idade, raça, número de gestações, ortostatismo (posição ereta do corpo) prolongado, obesidade e função intestinal. As varizes podem ser primárias ou essenciais, quando o sistema venoso profundo está normal, e secundárias, em consequência de doença no sistema venoso profundo, como refluxo e/ou obstrução. As queixas que motivam a consulta médica são diversas, tais como:

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: 28 abr. 2023.



problemas estéticos, dor, edema, sensação de peso nos membros inferiores, câibras e prurido (coceira)².

DO PLEITO

1. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** é destinada ao tratamento das manifestações da Doença Venosa Crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores, tais como: varizes e varicosidades, edema e sensação de peso nas pernas, estados pré-ulcerosos, úlceras varicosas e úlceras de estase e no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário³.

2. A **Empagliflozina** é um inibidor do co-transportador sódio-glicose 2 (SGLT-2), e a **Linagliptina**, um inibidor da dipeptidil dipeptidase tipo 4 (DPP-4). A associação **Empagliflozina + Linagliptina** (Glyxambi[®]) é indicada para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes *mellitus* tipo 2. Associado ao tratamento com metformina, dieta e exercícios físicos, pode ser usado como tratamento inicial em pacientes não elegíveis ao tratamento com metformina⁴.

2. A **Insulina Glargina** é um antidiabético que contém uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante, utilizando *Escherichia coli* como organismo produtor. Está indicada para o tratamento de Diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos e também é indicada para o tratamento de Diabetes *mellitus* tipo 1 em adultos e em crianças com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Diosmina 450mg + hesperidina 50mg, empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]) e **Insulina Glargina** (Basaglar[®]) **possuem indicação em bula** para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documentos médicos (Evento 13, ANEXO2, Página 1 e 2).

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações:

- **Diosmina 450mg + Hesperidina 50 e Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]) - **Não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
- **O análogo de Insulina de ação longa** [grupo da insulina pleiteada **Glargina**] **foi incorporado ao SUS** para o tratamento da Diabetes *Mellitus* Tipo 1⁶. Entretanto,

² DEZOTTI, N. R. A. et al. Estudo da hemodinâmica venosa por meio da pletismografia a ar no pré e pós-operatório de varizes dos membros inferiores. *Jornal Vascular Brasileiro*, São Paulo, v. 8, n. 1, p. 21-8, 2009. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1677-54492009000100004&script=sci_abstract&tlng=pt>. Acesso em: 28 abr. 2023.

³ Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Flavonid[®]) por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351543023201166/?nomeProduto=Flavonid>>. Acesso em: 28 abr. 2023.

⁴ Bula do medicamento Empagliflozina + Linagliptina (Glyxambi[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351005280201592/?nomeProduto=Glyxambi>>. Acesso em: 28 abr. 2023.

⁵ Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BASAGLAR>>. Acesso em: 28 abr. 2023.

⁶ BRASIL. 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: 28 abr. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 04/2023, a **Insulina de ação longa ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro; Entretanto, a requerente é acometida por **Diabetes Mellitus Tipo 2** e não terá acesso pela via administrativa⁷.

3. Atualmente, o SUS disponibiliza para tratamento do **diabetes mellitus**, no âmbito da Atenção Básica, a insulina NPH em alternativa ao medicamento pleiteado **Insulina Glargina**. Cumpre esclarecer que é relato em documento médico a preferência pelo uso da **insulina glargina** frente a NPH, pois a Requerente apresenta vasculopatia e o uso de insulina de liberação longa, com redução das aplicações diárias. No entanto, **cumpr** resgatar que a insulina NPH tem como dosagem rotineira a aplicação de uma vez ao dia.

4. No que se refere a existência de substitutos terapêuticos, destaca-se que o Ministério da saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **Diabete Melito Tipo 2 (DM2)**, conforme Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020². De acordo com o referido PCDT, os inibidores de DPP4, como o medicamento **Linagliptina**, um dos princípios do Glyxambi®, **não estão incorporados no SUS** por não serem custo-efetivos frente aos medicamentos disponíveis. Ainda conforme PCDT, os objetivos terapêuticos podem ser atingidos com os fármacos disponíveis atualmente, associados a medidas terapêuticas não farmacológicas efetivas.

5. O fluxograma do referido PCDT para tratamento de pacientes com DM2 (com menos de 65 anos e sintomáticos com fatores de risco) consiste em tratá-los com o medicamento Metformina associado a mudança de hábitos. Caso não tenha sido atingido a meta terapêutica, deve ser adicionado ao esquema o medicamento da classe sulfonilureia, e, caso não seja atingido a meta terapêutica adicionar insulina ao esquema².

6. Nesse sentido, cabe resgatar relato médico que há relato que a Requerente faz uso de metformina, porém não há relatos referentes ao uso das sulfonilureia (glinbenclamida, glicazida e glimepirida) no plano terapêutico da Autora.

7. Frente ao exposto **sugere-se que a médica assistente avalie o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS para o plano terapêutico da requerente**.

8. Ressalta-se ainda que em relação ao medicamento **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmina®) **não há alternativas terapêuticas disponíveis no SUS**.

9. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

10. No que concerne ao valor, 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. De acordo com publicação da CMED⁹, o **Preço**

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 28 abr. 2023.

⁸ BRASIL. 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: 28 abr. 2023.

⁹ 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:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, para o ICMS 20%, tem-se¹⁰:

- **Insulina Glargina 100U/mL** (Basaglar®) SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 32,27 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 25,32, para o ICMS 0%.
- **Empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®) COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 367,93 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 288,72 para o ICMS 0%
- **Hesperidina 450mg + Diosmina 50 mg** (Diosmin®) COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 82,61 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 64,82 , para o ICMS 0%.

É o parecer.

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

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 28 abr. 2023.

¹⁰ 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_06_v1.pdf/@@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2022_06_v1.pdf>. Acesso em: 28 abr. 2023.