



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0649/2023

Rio de Janeiro, 23 maio de 2023.

Processo n° 5002347-16.2023.4.02.5110,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Sitagliptina 50mg** (Januvia®), **Metformina 500mg liberação prolongada** (Glifage®XR), **Rosuvastatina cálcica 10mg** **Insulina NPH** (Novolin® N), **Insulina Asparte** (Novorapid®) e ao insumo **fitas reagente**.

I – RELATÓRIO

1. Inicialmente, resgata-se que para o presente processo, este Núcleo emitiu o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0287/2023 (Evento 12, PARECER1, Página 1 a 9), datado de 08 de março de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à patologia que acomete a Autora – **diabética, hipertensão, dislipidemia, psoríase e coronariopatia – infarto agudo do miocárdio (IAM)**, à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Ibandronato de Sódio 150mg** (Osteoban®), **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy®), **Insulina Asparte** (Fiasp®), **Rosuvastatina cálcica 20mg** (Rosucor®), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **Gliclazida 60mg liberação prolongada** (Clazi® XR) e **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** e dos insumos **agulhas e seringas para aplicação de insulina**.

2. Após emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado ao Evento 44-RECEIT2- Página1 e 2 e Evento 44, LAUDO 3- Página 1 e 2, documento médico do Centro médico Itanhangá datado de 25 de março de 2023 pela médica onde relata que a Autora, 72 anos, apresenta diabetes mellitus tipo 2 de longa data. Faz uso de insulina **NPH** e **Asparte** além de medicações orais para controle. Apresenta dependência do uso de insulina e dificuldade de controle glicêmico com grande variação glicêmica. Tem indicação ao uso de **Rosuvastatina** por **diabetes** e **dislipidemia**. Necessita do uso regular de glicosímetro para controle de glicemia capilar, portanto necessita do uso de fitas para teste. Foi prescrito: **Sitagliptina 50mg** (Januvia®), **Metformina 500mg liberação prolongada** (Glifage®XR), **Rosuvastatina cálcica 10mg**, **Insulina NPH** (Novolin® N), **Insulina Asparte** (Novorapid®) e o insumo **fitas reagente**. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) citadas: **E10.5 – Diabetes mellitus insulino-dependente** e **E10.3 - Diabetes mellitus insulino-dependente - com complicações oftálmicas**.

II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO



1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0287/2023 datado de 08 de março de 2023 (Evento 12, PARECER1, Página 1 a 9).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0287/2023 datado de 08 de março de 2023 (Evento 12, PARECER1, Página 1 a 9).

2. A **labilidade glicêmica** ou variabilidade glicêmica caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de **hipoglicemia** ou **hiperglicemia** e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina (NPH e Regular), alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio **diabetes**, como gastroparesia, neuropatia autonômica e apneia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas¹.

DO PLEITO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0287/2023 datado de 08 de março de 2023 (Evento 12, PARECER1, Página 1 a 9).

2. O **Fosfato de Sitagliptina** (Januvia[®]) pertence a uma classe de agentes antidiabéticos orais denominados inibidores da DPP-4. É indicado como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes com **diabetes mellitus tipo 2** em monoterapia, podendo ser usado em terapia combinada com metformina, sulfonilureia, agonistas do PPAR γ , metformina e uma sulfonilureia, metformina e um agonista do PPAR γ , insulina. Não deve ser utilizado por pacientes com diabetes tipo 1 ou para o tratamento de cetoacidose diabética².

3. **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 insulino terapia em casos de diabetes instável ou insulino resistente, dentre outras indicações³.

4. A **Insulina Humana NPH** (Novolin[®] NPH) é indicada para o tratamento de **diabetes mellitus**. É produzida biossinteticamente pela tecnologia de DNA recombinante. O efeito da insulina sobre a diminuição da glicose sanguínea deve-se à absorção facilitada de glicose, após a ligação da insulina aos receptores nos músculos e nas células gordurosas e da simultânea inibição da produção de glicose pelo fígado⁴.

¹ 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: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabetes_Mellitus_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 23 mai. 2023.

² Bula do medicamento Fosfato de Sitagliptina (Januvia[®]) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em:< <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=JANUVIA>>. Acesso em: 23 mai.. 2023.

³ 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: 23 fev. 2023.

⁴ Bula do medicamento Insulina Humana NPH (Novolin[®] N) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:< <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Novolin%20N> >. Acesso em: 23 mai.. 2023.



5. As **tiras reagentes de medida de glicemia capilar** são adjuvantes no tratamento do **diabetes mellitus**, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulinoterapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o tratamento farmacológico da Requerente sofreu alteração em relação à época da emissão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0287/2023 datado de 08 de março de 2023 (Evento 12, PARECER1, Página 1 a 9), de forma que já foram abordados os medicamentos **Insulina Asparte** e **Rosuvastatina cálcica**. E entende-se pela atual prescrição que os medicamentos **Ibandronato de Sódio 150mg** (Osteoban[®]), **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy[®]) **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **Gliclazida 60mg liberação prolongada** (Clazi[®] XR) e **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** não estão fazendo mais parte de seu plano terapêutico.

2. A Autora portadora de **Diabetes mellitus tipo 2**, de forma que os medicamentos **Sitagliptina 50mg** (Januvia[®]), **Metformina 500mg liberação prolongada** (Glifage[®]XR), **Rosuvastatina cálcica 10mg** **Insulina NPH** (Novolin[®] N), **Insulina Asparte** (Novorapid[®]) e o insumo **fita reagente estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Requerente.

3. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS:

- **Sitagliptina 50mg** (Januvia[®]), **Metformina 500mg liberação prolongada** (Glifage[®]XR) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos pelo SUS no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
- O grupo das insulinas análogas de **ação rápida** (Lispro, **Asparte** e Glulisina) foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**, conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. **Dessa forma a aquisição da referida insulina pelas vias administrativas, não será possível.**
- **Insulina NPH são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. **Recomenda-se que a Autora se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.**
- **Tiras reagentes para glicemia capilar estão padronizados** para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de **Diabetes mellitus dependentes de insulina**, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA. Para ter acesso, a **Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.**

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>. Acesso em: 23 mai. 2023.



4. No Parecer supracitado foi sugerido como alternativa terapêutica a **Rosuvastatina** prescrita e pleiteada os medicamentos Sinvastatina 20; 40mg e Atorvastatina 20mg, no entanto em novo documento médico a médica assistente reitera a prescrição da **Rosuvastatina**, alterando apenas a concentração que antes era de 20mg e atualmente 10mg. Dessa forma, compreende que a médica não autorizou o uso das alternativas terapêuticas para o caso em tela.

5. Cabe ressaltar que é fornecido pela Secretaria Municipal de Nova Iguaçu, por meio da Atenção Básica o medicamento Cloridrato de metformina (comprimidos de 500mg e 850mg) na sua forma de liberação simples que configura uma alternativa ao pleiteado Metformina XR (Glifage® XR) 500mg de liberação prolongada.

6. 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 2020¹. De acordo com o referido PCDT, os inibidores de DPP4, como o medicamento **Fosfato de Sitagliptina não está incorporado 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.

7. Ademais, salienta-se que os itens aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

8. 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)⁶.

9. De acordo com publicação da CMED⁷, 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. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, tem-se⁸:

- **Sitagliptina 50mg** (Januvia®) possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$112,88 – caixa com 30 comprimido e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 88,58, para o ICMS 20%.
- **Metformina 500mg liberação prolongada** (Glifage®XR), possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$6,28 – caixa com 30 comprimido e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 4,93, para o ICMS 20%.

⁶BRASIL 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 18 mai. 2023.

⁷BRASIL. 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: 18 mai. 2023. 2023.

⁸BRASIL 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_gov_2022_05_v1.pdf/view>. Acesso em: 18 mai. 2023. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Rosuvastatina cálcica 10mg** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$125,51 – caixa com 30 comprimido e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 98,56, para o ICMS 20%.
- **Insulina NPH** (Novolin® N) possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$36,37 – caixa com 10ml e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 28,54, para o ICMS 20%.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da 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