



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1360/2023

Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2023.

Processo nº 5093732-72.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2º **Juizado Especial** Federal do Rio de Janeiro, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Degludeca 100UI/mL + Liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy®) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo os documentos médicos da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro e laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (Evento 1, ANEXO2, Página 12; Evento 1, ANEXO2, Página 21), emitidos em 17 e 25 de agosto de 2023 pelo médico . Consta que a Autora de 56 anos, portadora de **Diabetes Mellitus tipo 2** há 17 anos, em uso de insulina há 8 anos, em altas doses (NPH e glulisina), ainda apresentando descontrole glicêmico importante. Já fez uso de metformina, gliclazida e glibenclamida em doses máximas, sem eficácia. Foram prescritos **Insulina Degludeca 100UI/mL + Liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy®) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®). Ainda é portadora de hipertensão arterial sistêmica (HAS), obesidade e hipotireoidismo, levando a alto risco cardiovascular.

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 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.
9. 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.

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. O **diabetes mellitus tipo 2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos de DM. Possui etiologia complexa e multifatorial, envolvendo componentes genético e ambiental. Geralmente, o DM2 acomete indivíduos a partir da quarta década de vida. Trata-se de doença poligênica, com forte herança familiar, ainda não completamente esclarecida, cuja ocorrência tem contribuição significativa de fatores ambientais. Dentre eles, hábitos dietéticos e inatividade física, que contribuem para a obesidade, destacam-se como os principais fatores de risco. O desenvolvimento e a perpetuação da hiperglicemia ocorrem concomitantemente com hiper glucagonemia, resistência dos tecidos periféricos à ação da insulina, aumento da produção hepática de glicose, disfunção incretínica, aumento de lipólise e consequente aumento de ácidos graxos livres circulantes, aumento da reabsorção renal de glicose e graus variados de deficiência na síntese e na secreção de insulina pela célula β pancreática. Em pelo menos 80 a 90% dos casos, associa-se ao excesso de peso e a outros componentes da síndrome metabólica¹.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://www.diabetes.org.br/profissionais/imagens/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 28 set. 2023.



DO PLEITO

1. **Insulina Degludeca + Liraglutida** (Xultophy[®]) é indicado para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 em adultos, quando o corpo: não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar em seu sangue ou; não é capaz de utilizar a insulina adequadamente. Não deve ser usado em pacientes com diabetes *mellitus* do tipo 1².

2. **Dapagliflozina** (Forxiga[®]), dentre suas indicações previstas em bula, é utilizada no tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2, para melhora do controle glicêmico, em combinação com Metformina; uma tiazolidinediona; uma sulfonilureia; um inibidor da DPP4 (com ou sem Metformina); Metformina e uma sulfonilureia, ou insulina (isolada ou com até duas medicações antidiabéticas orais), quando a terapia existente juntamente com dieta e exercícios não proporciona controle glicêmico adequado³.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, apresenta solicitação médica para uso dos medicamentos **Insulina Degludeca 100UI/mL + Liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy[®]) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]).

2. Diante o exposto, cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Insulina Degludeca 100UI/mL + Liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy[®]) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) **estão indicados** em bula no tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, conforme relato médico.

3. No que tange à disponibilização, ressalta-se que:

- **Insulina Degludeca + Liraglutida** (Xultophy[®]) **não integra** nenhuma lista oficial para dispensação no SUS (Componente Básico, Estratégico e Especializado) no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
- **Dapagliflozina 10mg** é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **diabetes mellitus tipo 2**⁴. Destaca-se que, conforme PCDT⁴, o uso da **Dapagliflozina** é recomendado para 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. Tendo em vista a idade da Autora – **56 anos**, destaca-se que a **faixa etária da Requerente não está contemplada no PCDT do diabetes mellitus tipo 2**.

4. Entretanto, o uso do medicamento **Dapagliflozina** **foi ampliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para pacientes com DM2 com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco

² Bula do medicamento Insulina Degludeca + liraglutida (Xultophy[®]) por Novo Nordisk Farm. Do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XULTOPHY>>. Acesso em: 28 set. 2023.

³ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180259>>. Acesso em: 28 set. 2023.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito 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: 28 set. 2023.



cardiovascular ou com doença cardiovascular estabelecida e idade entre 40 a 64 anos⁵ (caso clínico da Autora).

5. Em consulta a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, foi informado que **ainda não está disponibilizada a dapagliflozina** para a faixa etária da Requerente, tendo em vista a idade da Autora – **56 anos, inviabilizando no momento que a requerente receba o referido medicamento pela via administrativa.**

6. Elucida-se que o medicamento **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy®)** até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁶.

7. Para o tratamento **Diabetes Mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SCTIE/MS N° 54, de 11 de novembro de 2020, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁷ da referida doença, incluindo os seguintes medicamentos: Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg (comprimido), Glibenclamida 5mg (comprimido), Gliclazida 30mg e 60mg (comprimido), insulina NPH 100U/mL (suspensão injetável), insulina regular 100U/mL (solução injetável) – disponibilizados na Atenção Básica e Dapagliflozina 10mg (comprimido) – disponibilizado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

8. De acordo com os documentos médicos acostados há relato que a Autora “em uso de insulina há 8 anos, em altas doses (NPH e glulisina), ainda apresentando descontrole glicêmico importante. Já fez uso de metformina, gliclazida e glibenclamida em doses máximas, sem eficácia”. Portanto, entende-se que **os medicamentos disponibilizados pelo SUS não são alternativas adequadas ao caso da Autora.**

9. Os medicamentos pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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)⁸.

11. De acordo com publicação da CMED¹³, 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 n° 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4° da Resolução n° 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 n° 6, de 2013.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relatório de Recomendação n° 802. Março/2023. Dapagliflozina para pacientes com diabetes melito tipo 2 (DM2) com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco para desenvolver doença cardiovascular (DCV) ou com DCV já estabelecida e idade entre 40-64 anos. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/20230405_Relatorio_820_dapagliflozina_final.pdf>. Acesso em: 28 set. 2023.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 28 set. 2023.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS N° 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_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 28 set. 2023.

⁸ 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: 28 set. 2023.



**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, para o ICMS 20%, tem-se¹³:

- **Insulina Degludeca 100UI/mL + Liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy[®]) solução injetável com 1 carpule possui preço de fábrica R\$ 237,09 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 186,04;
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 161,84 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 128,58.

É o parecer.

À 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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