



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0496/2024.

Rio de Janeiro, 01 de abril de 2024.

Processo nº 5009458-64.2022.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **insulina degludeca 100UI/mL + liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy®)**, **dapagliflozina 5mg + metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (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. Acostado ao Evento 11, PARECER1, Páginas 1 a 6, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1458/2022 emitido em 19 de dezembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico da autora – **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**; ao fornecimento, pelo SUS, do **insulina degludeca 100UI/mL + liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy®)**, **dapagliflozina 5mg + metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (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®)**.

2. Após o referido parecer técnico, foi acostado novo documento médico (Evento 97, ANEXO2, Página 1), emitido em 01 de março de 2024 pelo médico a autora, **portadora de diabetes tipo 2** desde 2006. Fez uso de insulina NPH e regular, que são fornecidas pelo SUS, mas apresenta hipoglicemias frequentes e controle bastante inadequado. Apresenta indicação de uso de **insulina degludeca 100UI/mL + liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy®)**, visto que, em inúmeros estudos recentes publicados, ela se mostrou superior na redução de hipoglicemias leves e graves em comparação a NPH, além de contribuir para melhora importante da glicemia capilar. Ainda por alteração renal necessita de uso de **dapagliflozina 5mg + metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo® XR) para redução de desfechos cardiovasculares e renais. Deverá fazer uso de **fenofibrato** associado ao **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg (Zinpass® Eze)** para controle da **dislipidemia mista** que acrescenta risco cardiovascular a autora.

3. Dessa forma, foram prescritos: **insulina degludeca 100UI/mL + liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy®)**, **dapagliflozina 5mg + metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo® XR), insulina lispro (Humalog®) ou insulina asparte (Novorapid®) ou insulina glulisina (Apidra®), **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg (Zinpass® Eze)**, **fenofibrato 200mg** e ao insumo **agulha 4mm (Novofine®)**.



II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1458/2022 emitido em 19 de dezembro de 2022 (Evento 11, PARECER1, Páginas 1 a 6).

DO QUADRO CLÍNICO

Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1458/2022 emitido em 19 de dezembro de 2022 (Evento 11, PARECER1, Páginas 1 a 6).

1. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicéridos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1458/2022, de 19 de dezembro de 2022 (Evento 11, PARECER1, Páginas 4-5), no item 2, este Núcleo, solicitou ao médico assistente a emissão de novo documento médico atualizado, justificando o uso dos pleitos **fenofibrato 200mg** e **rosuvastatina cálcica 10mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass® Eze) no tratamento da requerente.

2. Assim, após a emissão do referido parecer, foi acostado aos autos processuais novo laudo (Evento 97, ANEXO2, Página 1), no qual foi informado que a autora apresenta alteração renal necessita de uso de **dapagliflozina 5mg + metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo® XR) para redução de desfechos cardiovasculares e renais. Deverá fazer uso de **fenofibrato** associado ao **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass® Eze) para controle da **dislipidemia mista** que acrescenta risco cardiovascular a autora. Neste sentido, os medicamentos **fenofibrato 200mg** e **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass® Eze) **estão indicados** no quadro clínico que acomete a Autora.

3. Reitera-se quanto ao fornecimento dos itens pleiteados, no âmbito do SUS: **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy®), **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg** (XigDuo XR®), **Fenofibrato 200mg**, **Rosuvastatina cálcica 20mg + 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.

¹ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%3BAde+e+Economia+n%2BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 01 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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.

4. Como **alternativa terapêutica**, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para os seguintes pleitos não padronizados:

- Bezafibrato 200mg em substituição ao **fenofibrato 200mg**;
- Atorvastatina 10mg e 20mg, Rosuvastatina 20mg em substituição a **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass[®] Eze);

5. Ressalta-se que, em documento médico acostado, conforme já abordado, a autora já fez uso da insulina NPH e Regular, mas apresenta hipoglicemias frequentes e controle bastante inadequado, ainda por alteração renal necessita do uso insulina degludeca 100UI/mL + liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy[®]) para redução de desfechos cardiovasculares e renais. Além disso foi mencionado que já utilizou todas as opções disponíveis no SUS, sem sucesso. Dessa forma, conforme relato médico as alternativas padronizadas no SUS para DM2 já foram feitas ou são inapropriadas para o quadro clínico da autora.

6. Após feitos os esclarecimentos, segue as seguintes recomendações:

- Avaliação do médico assistente acerca da viabilidade de uso do medicamento atorvastatina (nas doses 10mg e 20mg) ou rosuvastatina 20mg em substituição a associação **rosuvastatina 20mg + ezetimiba 10mg** e do medicamento Bezafibrato em substituição ao **fenofibrato 250mg** cápsula dura de liberação retardada (Lipanon[®]), em atenção ao PCDT-dislipidemia (Caso a autora perfaça os critérios de inclusão do PCDT para o manejo da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019)², e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017. Para ter acesso a atorvastatina e bezafibrato, a autora ou representante deverá efetuar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).
- Já em caso de substituição pela rosuvastina 20mg, padronizada no âmbito da atenção básica, para ter acesso, a autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 01 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Em caso positivo de troca e caso a autora perfaça os critérios estabelecidos nos referidos PCDT, para ter acesso aos medicamentos dispensados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a autora deverá efetuar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).
8. Outras informações relevante foram devidamente abordadas no parecer nº 1458/2022 emitido em 19 de dezembro de 2022 (Evento 11, PARECER1, Páginas 1 a 6).

É o parecer.

À 4ª Vara Federal de São Gonçalo, da 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
---	--	--

ANEXO I

<u>Unidade:</u> Secretaria Municipal de Saúde
<u>Endereço:</u> Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo
<u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.
<u>Documentos médicos:</u> Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.
<u>Observações:</u> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.