



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3136/2022

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022.

Processo nº 0808818-74.2022.8.19.0213,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos da Clínica da Família São José (Num. 39398470 - Págs. 6 e 7), emitidos em 21 de novembro de 2022, pela médica a Autora é portadora de **diabetes mellitus insulino dependente** (CID-10: E10), tendo sido diagnosticada há 14 anos e há 3 anos encontra-se insulino dependente, fazendo uso de **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy®) – 24 unidades pela manhã (por período indeterminado), devido à intolerância ao uso de insulina NPH, em diversos esquemas propostos; e Cloridrato de Metformina 500mg – 2 comprimidos após o almoço e 2 comprimidos após o jantar (uso contínuo).

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. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita, publicada pela Portaria nº 074/2018.

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, caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. A classificação do diabetes *mellitus* (DM) permite o tratamento adequado e a definição de estratégias de rastreamento de comorbidades e complicações crônicas. A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda a classificação baseada na etiopatogenia do diabetes, que compreende o diabetes tipo 1 (DM1), o **diabetes tipo 2 (DM2)**, o diabetes gestacional (DMG) e os outros tipos de diabetes¹.

2. O **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado⁴.

DO PLEITO

1. A **insulina degludeca** é uma insulina basal, resultando em um depósito a partir do qual a insulina degludeca é contínua e lentamente absorvida na circulação, o que leva ao efeito ultralongo constante e estável. O perfil de ação prolongado da **liraglutida** é baseado em mecanismos: autoassociação, resultando em absorção lenta; ligação à albumina e maior estabilidade enzimática para as enzimas dipeptidil peptidase IV (DPP-IV) e endopeptidase neutra (NEP), resultando em uma meia-vida plasmática longa. A associação **Insulina Degludeca +**

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Classificação do diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes>>. Acesso em: 30 dez. 2022.



Liraglutida (Xultophy®) é indicada 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 orais².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy®) **apresenta indicação** para o tratamento do quadro clínico da Autora.
2. No que tange à disponibilização, ressalta-se que o pleito **Insulina Degludeca + Liraglutida** (Xultophy®) **não integra** nenhuma lista oficial para dispensação no SUS (Componente Básico, Estratégico e Especializado) no âmbito do município de Mesquita e do estado do Rio de Janeiro.
3. Elucida-se ainda 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 – CONITEC**³.
4. Para o tratamento **Diabetes Mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁴ da referida doença, sendo ofertados pelo SUS os seguintes medicamentos:
 - No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Glibenclamida 5mg, Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg, Insulina NPH e Insulina Regular.
 - Conforme Protocolo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seguinte medicamento: Dapagliflozina 10mg.
5. De acordo com o protocolo supracitado, o tratamento do paciente com diabetes mellitus tipo 2 (DM2) inclui educação e conscientização a respeito da doença, estímulo para uma alimentação saudável, prática de atividade física regular, orientação para metas de um controle adequado de pressão arterial, peso, lipídeos e glicêmico, por meio de modificações de estilo de vida associada à monoterapia ou combinação de agentes antidiabéticos orais ou injetáveis, respeitando o perfil individual de cada pessoa⁵.
6. Destaca-se que, conforme PCDT, 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. Os critérios de acesso estão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento da referida condição clínica. **A Autora possui 54 anos, inviabilizando que receba o medicamento por vias administrativas.**

² Bula do medicamento insulina degludeca + liraglutida (Xultophy®) por Novo Nordisk A/S. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351692770201528/?nomeProduto=Xultophy>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

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: 30 dez. 2022.



7. Ainda, conforme o referido PCDT, a insulina é indicada para o tratamento da hiperglicemia quando houver falha no controle glicêmico com o tratamento farmacológico por meio de agentes antidiabéticos orais, caso haja hiperglicemia marcada (HbA1c > 10% ou glicemia jejum \geq 300), sintomas de hiperglicemia aguda (poliúria, polidipsia, perda ponderal) ou na presença de intercorrências médicas e internações hospitalares.

8. Segundo documentos médicos (num: 29017226, pág. 1), a Autora *apresenta intolerância ao uso de insulina NPH, em diversos esquemas propostos e está em uso de Cloridrato de Metformina 500mg*. No entanto, não ficou claro se o hipoglicemiante oral Glibenclamida 5mg (comprimido) foi utilizado no tratamento da Impetrante.

9. Sugere-se ao médico assistente avaliar a utilização do medicamento padronizado Glibenclamida 5mg associado ao Cloridrato de Metformina 500mg (já utilizado pela Suplicante) para o tratamento do Diabetes Mellitus tipo 2 em substituição ao medicamento pleiteado **Insulina Degludeca + Liraglutida (Xultophy®)**. Para ter acesso a Autora, deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima a sua residência, portando receituários atualizados.

10. Informa-se que o medicamento pleiteado possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

11. Ademais, informa-se ainda que a **Insulina Degludeca + Liraglutida (Xultophy®)** deve ser aplicado de acordo com as necessidades individuais do paciente. É recomendado o ajuste de dose com base na glicemia de jejum para melhorar o controle glicêmico. Como ocorre com todas as insulinas, o ajuste de dose pode ser necessário se o paciente aumentar a atividade física, mudar sua dieta habitual ou durante uma doença concomitante⁵. Elucida-se ainda que **diabetes mellitus é doença crônica que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.**

12. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 39398469 - Págs. 14 a 15, item “10 – DOS PEDIDOS”, subitem “g”) referente ao provimento “...bem como outros acessórios, insumos, exames, medicamentos, cirurgia e tratamentos que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor, conforme prescrição médica, bem como outros acessórios, insumos, exames, medicamentos e tratamentos que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

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