



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0269/2024**

Rio de Janeiro, 31 de janeiro de 2024.

Processo nº 0801888-23.2024.8.19.0002,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **insulina degludeca** (Tresiba®), **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®) e **atorvastatina 40mg**; e ao insumo **tira** para medição glicêmica.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos assinados pela médica  em 11 de outubro de 2023 (Num. 97636145 – Páginas 4 e 5), o Autor (DN: 21/02/1954) apresenta **diabetes mellitus tipo 2**, **coronariopata** (com história de infarto agudo do miocárdio) e em progressão de insuficiência renal. Iniciou o uso de insulina NPH, mas apresentou muitos problemas com hipoglicemias recorrentes. Por esse motivo foi trocada pela **insulina degludeca** (Tresiba®). Constatam prescritos:

- 180 **tiras**/teste/mês;
- **Insulina degludeca** (Tresiba®) – aplicar 48 UI (via subcutânea);
- **Empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®) – tomar 1 comprimido antes do café;
- **Atorvastatina 40mg** – tomar 1 comprimido após o jantar.

**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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: [https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM\\_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf](https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf).

## 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 gestacional<sup>1</sup>.
2. O **diabetes mellitus tipo 2 (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 adequado<sup>1</sup>.
3. A **doença renal do diabetes (DRD)** é a principal causa de ingresso em terapia renal substitutiva e está associada ao aumento de morbidade e mortalidade. O tratamento da

<sup>1</sup> Rodacki M, Teles M, Gabbay M, Montenegro R, Bertoluci M. Classificação do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 1 fev. 2024.



DRD visa evitar a progressão para doença renal terminal, intervir nos eventos cardiovasculares e evitar a morte<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. **Insulina degludeca** (Tresiba<sup>®</sup>) é uma insulina basal de ação ultra-longa. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Em pacientes com diabetes mellitus tipo 1, essa insulina sempre deve ser administrado em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida. FlexTouch<sup>®</sup> refere-se a uma caneta preenchida com 3 mL de solução injetável de insulina Degludeca<sup>3</sup>.
2. **Empagliflozina + linagliptina** (Glyxambi<sup>®</sup>) combina dois medicamentos anti-hiperglicemiantes com mecanismos de ação complementares para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo 2: a Empagliflozina, um inibidor do co-transportador sódio-glicose 2 (SGLT-2), e a Linagliptina, um inibidor da dipeptidil dipeptidase tipo 4 (DPP-4). Indicado para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2, associado ao tratamento com metformina, dieta e exercícios físicos<sup>4</sup>.
3. **Atorvastatina** é indicado como um adjunto à dieta para o tratamento de pacientes com níveis elevados de colesterol total (CT), lipoproteína de baixa densidade (LDL-C), apolipoproteína B (apo B) e triglicérides (TG), para aumentar os níveis de lipoproteína de alta densidade (HDL-C) em pacientes com hipercolesterolemia primária (hipercolesterolemia heterozigótica familiar e não familiar), hiperlipidemia combinada (mista) (Fredrickson tipos IIa e IIb), níveis elevados de triglicérides séricos (Fredrickson tipo IV) e para pacientes com disbetalipoproteinemia (Fredrickson tipo III) que não respondem de forma adequada à dieta. Também é indicado para a redução do colesterol total e da lipoproteína de baixa densidade em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas<sup>5</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **insulina degludeca** (Tresiba<sup>®</sup>), **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi<sup>®</sup>) e **atorvastatina 40mg** estão indicados no tratamento do *diabetes mellitus tipo 2* com risco cardiovascular e doença renal do diabetes.
2. Quanto ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:
  - 2.1. As *insulinas análogas de ação prolongada* (glargina, determir e **degludeca**) não foram incorporadas no SUS para o tratamento do **DM2** após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, a qual considerou não haver diferença clinicamente significativa em relação à eficácia da insulina padronizada NPH e o alto impacto econômico em uma

<sup>2</sup> Sá J, Canani L, Rangel E, Bauer A, Marcio Lauria, Escott G, Zelmanovitz T, Silveiro S, Bertoluci M. Doença renal do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/doenca-renal-do-diabetes/#ftoc-prevencao-da-progressao-da-drd>>. Acesso em: 1 fev. 2024.

<sup>3</sup> ANVISA. Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba<sup>TM</sup>) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pIdAnexo=4088748](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pIdAnexo=4088748)>. Acesso em: 24 jan. 2024.

<sup>4</sup> ANVISA. Bula do medicamento empagliflozina + linagliptina (Glyxambi<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351005280201592/?nomeProduto=glyxambi>>. Acesso em: 1 nov. 2023.

<sup>5</sup> ANVISA. Bula do medicamento atorvastatina por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100470543>>. Acesso em: 1 fev. 2024.



potencial incorporação destes medicamentos, o que prejudicaria a sustentabilidade do SUS<sup>6</sup>.

2.2. **Empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

2.3. **Atorvastatina na dose de 10mg e 20mg** (dose máxima 80mg) **é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dislipidemia** (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019<sup>7</sup>).

3. Para o tratamento do **DM2** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o PCDT da doença (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020), no qual, o tratamento previsto inclui as seguintes classes de medicamentos: *biguanida* (metformina), *sulfonilureia* (gliclazida ou glibenclamida), *inibidor do SGLT2* (dapagliflozina) e *insulina* (Regular e NPH)<sup>8</sup>.

4. De acordo com documentos médicos (Num. 97636145 – Páginas 4 e 5), a Autora já fez uso da insulina NPH, padronizada no SUS, com hipoglicemia frequentes (realizada a substituição para **insulina degludeca**). Contudo, não foi informado o uso dos demais medicamentos padronizados:

- A Secretaria Municipal de Saúde de Macaé fornece os seguintes medicamentos no âmbito da **atenção básica** (REMUME 2022): cloridrato de metformina 500mg e 850mg (comprimido), gliclazida 30mg e 60mg (comprimido de liberação prolongada) e glibenclamida 5mg (comprimido).
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio **CEAF** o medicamento dapagliflozina 10mg aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT do DM2.

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que não houve solicitação de cadastro pela parte Autora para a retirada dos medicamentos fornecidos pelo CEAF.

6. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

7. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo recomenda avaliação médica sobre a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** no tratamento da Requerente. A forma de acesso a esses medicamentos está descrita em **ANEXO I**.

<sup>6</sup> CONITEC. Relatório de Recomendação nº 434. Fevereiro/2019. Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo II. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio\\_insulinasanalogas\\_acaoaprolongada\\_dm2.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_insulinasanalogas_acaoaprolongada_dm2.pdf)>. Acesso em: 1 fev. 2024.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf)>. Acesso em: 1 fev. 2024.

<sup>8</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria nº 54, de 11 de novembro de 2020. 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf)>. Acesso em: 1 fev. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. No que tange a tira de aferição de glicemia, informa-se que tal insumo está indicado ao caso em tela, é padronizado no SUS, cujo acesso ocorre no âmbito da Atenção Básica, por meio das unidades básicas de saúde. Dessa forma recomenda-se que o Autor ou seu representante legal compareça na unidade básicas de saúde mais próxima de sua residência para solicitar acesso.

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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



**ANEXO I**

***COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)***

**Unidade:** Farmácia de Medicamentos Excepcionais.

**Endereço:** Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593.

**Documentos pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

**Documentos médicos:** 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.

**Observações:** 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.

***ATENÇÃO BÁSICA***

A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.