



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2672/2025

Rio de Janeiro, 08 de julho de 2025.

Processo nº 0803513-69.2025.8.19.0063,
ajuizado por **R. L. D. E. S.**

Trata-se demanda judicial cujo pleito se refere aos medicamentos **insulina degludeca + liraglutida (Xultophy®)**.

Em síntese, de acordo com o documento médico (Num. 199682296 - Pág. 8-11), o Autor, 65 anos, apresenta diagnóstico de **Diabetes Mellitus tipo I (insulino-dependente) (CID 10 E10)**, em uso de insulina há 15 anos. Estava em uso regular de insulina regular + insulina NPH, sem eficácia e controle adequado da glicemia. Com o uso dos medicamentos insulina degludeca + liraglutida (Xultophy®), apresentou perda de peso e controle glicêmico satisfatório.

O **diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino-dependente e DM não insulino-dependente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional.

O termo “**tipo 1**” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por autoanticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos. Apresenta deficiência grave de insulina, com necessidade de insulinoterapia plena desde o diagnóstico ou após curto período. As intervenções ao paciente portador de Diabetes mellitus Tipo 1 consiste em 5 componentes principais: tratamento medicamentoso (insulinoterapia) e não medicamentoso (educação sobre diabetes, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico).

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 1- quadro clínico do Autor¹.**

Os fármacos **insulina degludeca** (insulina de ação prolongada) e **liraglutida** **não possuem indicação** para o quadro clínico do Autor – **diabetes mellitus tipo 1**, a associação pleiteada Xultophy® **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) **para o manejo do diabetes mellitus tipo 1**.

¹ 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: 08 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No que tange à disponibilização desses medicamentos no âmbito do SUS:

- **Insulina degludeca + liraglutida (Xultophy®) 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.

Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:

- A associação **insulina degludeca + liraglutida (Xultophy®)** não apresenta registro na Anvisa **para o tratamento do DM1**. Entretanto, a insulina de ação prolongada degludeca apresenta indicação no manejo do DM1. Acrescenta-se que a **liraglutida**, na apresentação não associada², apresenta registro na Anvisa para o tratamento da obesidade em associação com dieta hipercalórica e aumento do exercício físico.
- Os agonistas de GLP-1, tal como o fármaco **liraglutida**, **não são aprovados para tratamento adjuvante do DM1**.

No que tange à disponibilização o grupo das **insulinas análogas de ação prolongada (glargina, detemir e degludeca) foi incorporado ao SUS** pela Portaria nº 19, de 27 de março de 2019 para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**^{3 4}. Conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁵, consta **insulina análoga de ação prolongada 100UI/mL** – sob o código 06.04.78.005-2), pertencendo ao grupo de financiamento 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica CEAF: *medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados*^{6,7}, sendo **fornecidas** aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do diabetes mellitus tipo 1** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019)⁸.

Acrescenta-se que, segundo o Informe nº 03/2025 – CEAF de 24 de março de 2025, os cadastros para as solicitações da **insulina análoga de ação prolongada** já estão sendo aceitos para os **CID-10**: E10.1, E10.2, E10.3, E10.4, E10.5, E10.6, E10.7, E10.8, E10.9, E10.10.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para o recebimento da insulina disponibilizada.

Para ter acesso às **insulinas análogas de ação prolongada ofertada pelo SUS, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação conforme protocolo supracitado**, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a mesma deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **Policlínica Walter**

² ANVISA. Bula do medicamento liraglutida (Saxenda®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=117660032>>. Acesso em: 21 ago. 2024.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2019/portariasctie-18-19.pdf>>. Acesso em: 11 jul. 2025

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2019/portariasctie-18-19.pdf>>. Acesso em: 03 jul. 2025.

⁵ SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 03 jul. 2025.

⁶ Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 03 jul. 2025.

⁷ Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 03 jul. 2025.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 03 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Gomes Franklin, situada à Rua da Maçonaria, 320 sala 07 – Centro – Três Rios, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. Neste caso, **o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)⁹.

De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED na alíquota ICMS 0%¹¹:

- **Insulina degludeca + liraglutida (Xultophy®)** solução injetável 3mL possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 154,70

É o parecer.

Ao 2ª Vara da Comarca de Três Rios, Areal e Levy Gasparian do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁹BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 03 jul. 2025.

¹⁰BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250216_081743796.pdf>. Acesso em: 03 jul. 2025.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 03 jul. 2025.