



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2943/2024

Rio de Janeiro, 29 de julho de 2024.

Processo nº 0879754-13.2024.8.19.0001,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®) e **insulina glargina (Basaglar®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico mais recente (Num. 126564018 - Pág. 5), emitidos em 07 de junho de 2024, pela médica -----. Em síntese, o Autor, portador de diabetes insulino dependente com complicações microvasculares, com transplante renal prévio, retinopatia diabética e neuropatia diabética, além de hipoparatiroidismo secundário e má formação renal. Faz uso de **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®) e **insulina glargina (Basaglar®)**, dentre outros medicamentos.

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 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).

5. 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.



6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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, 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 insulinodependente e DM insulinoindependente 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.

DO PLEITO

1. A **Insulina Glargina** é um antidiabético que contém uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante, utilizando *Escherichia coli* como organismo produtor. Está indicada para o tratamento de Diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos e também é indicada para o tratamento de Diabetes mellitus tipo 1 em adultos e em crianças com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia².

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 29 jul. 2024.

² Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BASAGLAR>>. Acesso em: 29 jul. 2024.



2. A **Empagliflozina** é um inibidor do co-transportador sódio-glicose 2 (SGLT-2), e a **Linagliptina**, um inibidor da dipeptidil dipeptidase tipo 4 (DPP-4). A associação **Empagliflozina + Linagliptina** (Glyxambi®) é indicada para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2. Associado ao tratamento com metformina, dieta e exercícios físicos, pode ser usado como tratamento inicial em pacientes não elegíveis ao tratamento com metformina³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Insulina Glargina** está indicado para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme documento médico mais recente acostado (Num. 126564018 - Pág. 5).

2. Sem informações acerca da classificação do tipo de diabetes que acomete o Autor (tipo 1, tipo 2 ou outros) **não** é possível avaliar com segurança a indicação de **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®).

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se:

- **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®), não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Insulinas análogas de ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **Glargina**) foram incorporados ao SUS no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1, perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados*^{4,5}. Contudo, o medicamento **Insulina Glargina** ainda não integra⁶ uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. É imperioso destacar que existem diretrizes do SUS para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1 (DM1)¹⁵ e do tipo 2 (DM2)⁷, conforme segue:

- Os seguintes medicamentos são fornecidos para o manejo do DM1 por meio da atenção básica: insulina NPH e regular; e por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): insulina análoga de ação rápida.
- Os seguintes medicamento são fornecidos para o manejo do DM2 por meio da atenção básica: glibenclamida 5mg, gliclazida 30mg, cloridrato de metformina 500mg e 850mg, insulina NPH e regular; e por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): dapagliflozina 10mg (medicamento da mesma classe do fármaco indicado à Autor: empagliflozina).

³ Bula do medicamento Empagliflozina + Linagliptina (Glyxambi®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351005280201592/?nomeProduto=Glyxambi>>. Acesso em: 29 jul. 2024.

⁴ 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: 29 jul. 2024.

⁵ Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENOME 2022). Disponível em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 29 jul. 2024.

⁶ 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: 29 jul. 2024.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melio Tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 29 jul. 2024..



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. A forma de acesso aos medicamentos disponibilizados pelo **CEAF** e pela **atenção básica**, após autorização médica, está descrita em **ANEXO I**.

7.. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF-RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02