

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3479/2024

Rio de Janeiro, 27 de agosto de 2024.

Processo nº 0817850-86.2024.8.19.0002,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy®) e **Dapagliflozina 5mg + Cloridrato de metformina 1000mg** (XigDuo®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento da Policlínica Municipal Aguinaldo de Moraes (Num. 120832240 – Pág. 5) e Formulário Médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Num. 120832240 – Págs. 8 a 13 ), emitidos respectivamente em 29 de fevereiro e 25 de abril de 2024, pela médica \_\_\_\_\_, a Autora, 65 anos de idade, apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2 de difícil controle** com tentativas de diversos medicamentos, sem sucesso. Obteve controle glicêmico apenas com **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy®) – 28 UI pela manhã e **Dapagliflozina 5mg + Cloridrato de metformina 1000mg** (XigDuo®) – 1 comprimido antes do almoço. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E11 – Diabetes mellitus não-insulino-dependente**.

### **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 7.208, de 11 de maio de 2023 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. No tocante ao Município de Silva Jardim, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME Silva Jardim – 2017).

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.

### **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 insulinodependente 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 **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>.

### **DO PLEITO**

1. A associação **Insulina Degludeca + 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 orais<sup>2</sup>.

2. **Dapagliflozina + Cloridrato de metformina** (XigDuo®) é indicado para adultos com diabetes mellitus tipo 2 quando o tratamento com ambos dapagliflozina e metformina é apropriado para: tratamento da diabetes mellitus tipo 2 como adjuvante da dieta e do exercício;

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>. Acesso em: 27 ago. 2024.

<sup>2</sup> ANVISA. Bula do medicamento insulina degludeca + liraglutida (Xultophy®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=117660033>>. Acesso em: 27 ago. 2024.



prevenção do desenvolvimento ou agravamento de insuficiência cardíaca ou morte cardiovascular; e prevenção do desenvolvimento ou agravamento de nefropatia<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy®) e **Dapagliflozina 5mg + Cloridrato de metformina 1000mg** (XigDuo®) estão indicados no tratamento da condição clínica descritas para a Autora – **diabetes mellitus tipo 2**.

2. No que tange ao fornecimento dos itens pleiteados, no âmbito do SUS, a **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL** e **Dapagliflozina 5mg + Cloridrato de metformina 1000mg** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Os medicamentos **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL** e **Dapagliflozina 5mg + Cloridrato de metformina 1000mg** [na forma associada] não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em saúde no SUS (Conitec).

4. Para o tratamento do **DM2** no SUS, o Ministério da Saúde (MS) atualizou recentemente o PCDT da referida doença (Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024)<sup>4</sup>, 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).

5. O pleito não padronizado XigDuo® possui a associação dos fármacos **Dapagliflozina 5mg** e **Cloridrato de metformina 1000mg**. Contudo, os medicamentos padronizados no SUS que se enquadram como possíveis substitutos terapêuticos apresentam-se da seguinte maneira:

- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) disponibiliza o **Cloridrato de metformina** [na forma dissociada] nas doses de 500mg e 850mg (comprimidos).
- **Dapagliflozina 10mg** [na forma dissociada], é fornecida pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no PCDT de diabetes *mellitus* tipo 2.
- Neste caso, sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de substituição da associação pleiteada pelos medicamentos padronizados acima, observando que a **Dapagliflozina** padronizada é disponibilizada na dose de 10mg.
- Em caso positivo de troca, a Autora perfazendo os critérios estabelecidos no referido PCDT, para ter acesso aos medicamentos dispensados no âmbito da Atenção Básica e através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a mesma deverá seguir as orientações descritas no Anexo I.

6. No que se refere ao pleito **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy®), foi informado em documento médico (Num. 120832240 – Pág. 5) que a Autora só

<sup>3</sup> ANVISA. Bula do medicamento dapagliflozina + cloridrato de metformina (XigDuo XR®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012399201705/?substancia=25304>>. Acesso em: 27 ago. 2024.

<sup>4</sup> 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: 27 ago. 2024.



obteve controle glicêmico com uso deste medicamento associado ao hipoglicemiante oral **Dapagliflozina + Metformina**. Desta maneira entende-se que **as opções de Insulina disponíveis no SUS (NPH e Regular) não configuram alternativa terapêutica adequada neste caso.**

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

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 120832239 – Págs. 5 e 6, item “VI”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... medicamentos, insumos, exames e intervenções cirúrgicas que se revelarem necessárias ao tratamento do quadro de saúde noticiado”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JAQUELINE COELHO FREITAS**  
Enfermeira  
COREN/RJ 330.191  
ID: 4466837-6

**CYNTHIA KANE**  
Médica  
CRM/RJ 5259719-5  
ID: 3044995-2

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID: 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

**ANEXO I**

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



**Unidade:** Farmácia Central de Rio Bonito

**Endereço:** Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro – Rio Bonito.  
Tel.: (21) 97508-1841.

**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 há 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 há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

#### **ATENÇÃO BÁSICA**

O Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.