



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3730/2024

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2024.

Processo nº 0852631-26.2024.8.19.0038,
ajuizado por -----,
representada por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos **medicamentos insulina degludeca (Tresiba®), insulina asparte (Fiasp®), empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg (Glyxambi®) e finerenona 10mg (Firialta®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 133892258 – Páginas 21 e 22), emitidos em 14 de maio de 2024, pelo médico -----, a Autora é portadora de **diabetes mellitus tipo 2** de longa data e com complicações crônicas (**nefropatia, retinopatia e neuropatia nos membros inferiores**). Fez uso de vários medicamentos orais e insulinas NPH e Regular, com resultado no controle glicêmico insatisfatório e com inúmeros episódios de hipoglicemia. Foram prescritos os medicamentos **insulina degludeca (Tresiba®), insulina asparte (Fiasp®), empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg (Glyxambi®) e finerenona 10mg (Firialta®)**.

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. A Portaria Gabinete nº. 244/2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

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 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 gestacional¹.

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 adequado¹.

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 DRD visa evitar a progressão para doença renal terminal, intervir nos eventos cardiovasculares e evitar a morte².

DO PLEITO

1. **Insulina degludeca** (Tresiba®) é uma insulina basal de ação ultra-longa. É indicada e indicado 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

¹ 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: 12 set. 2024.

² 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: 12 set. 2024.



administrado em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida. FlexTouch® refere-se a uma caneta preenchida com 3 mL de solução injetável de insulina Degludeca³.

2. **Insulina asparte** (Fiasp®) exerce a sua ação específica por meio da ligação aos receptores da insulina, facilitando a captação celular de glicose no músculo esquelético e no tecido adiposo, e inibindo a saída de glicose do fígado. Fiasp® é uma formulação de **insulina asparte** para uso na hora da refeição, cuja adição de **nicotinamida (vitamina B3)** resulta em uma absorção inicial mais rápida de insulina, levando a um início de ação mais rápido e maior efeito hipoglicemiante inicial. Está indicada para melhorar o controle glicêmico em adultos e crianças maiores de 1 ano de idade com diabetes mellitus⁴.

3. **Empagliflozina + linagliptina** (Glyxambi®) 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 físicos⁵.

4. A **finerenona** (Firialta®) é um antagonista não esteroidal seletivo do receptor mineralocorticoide (RM) que atenua potenteamente a inflamação e a fibrose mediadas pela superativação do RM. É indicado para o tratamento da doença renal (estágios 3 e 4 com albuminúria) associada ao diabetes tipo 2 em adultos⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **insulina degludeca** (Tresiba®), **insulina asparte** (Fiasp®), **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®) e **finerenona 10mg** (Firialta®) estão indicados no tratamento da condição clínica da Autora, conforme documento médico acostado.

2. Quanto ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:

- **Empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®) e **finerenona 10mg** (Firialta®) não integram 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.
- O grupo das insulinas análogas de ação rápida (lispro, **asparte** e glulisina) e o grupo das insulinas análogas de ação prolongada (glarginha, detemir e **degludeca**), no momento, não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro, para o manejo do diabetes mellitus Tipo 2 (quadro clínico que acomete a Autora).

³ ANVISA. Bulas do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba™) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pIdAnexo=4088748>. Acesso em: 12 set. 2024.

⁴ Bulas do medicamento Insulina Asparte (Fiasp®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Fiasp>>. Acesso em: 12 set. 2024.

⁵ ANVISA. Bulas do medicamento empagliflozina + linagliptina (Glyxambi®) 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.

⁶ Bulas do medicamento Finerenona (Firialta®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351673258202022/>>. Acesso em: 12 set. 2024.



3. Destaca-se que, em 2019, o grupo das insulinas análogas de ação prolongada (glarginha, 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 potencial incorporação destes medicamentos, o que prejudicaria a sustentabilidade do SUS⁷.

4. Atualmente, o grupo das insulinas análogas de ação rápida (lispro, **aspalte** e glulisina) e o grupo das insulinas análogas de ação prolongada (glarginha, determir e **degludeca**) encontram-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁸ para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2.

5. Para o tratamento do **DM2** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o PCDT da doença (Portaria SECTICS/MS nº 7/2024 - 28/02/2024), 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)⁹.

6. A Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu fornece os seguintes medicamentos no âmbito da **atenção básica**: cloridrato de metformina 500mg e 850mg (comprimido), gliclazida 30mg (comprimido de liberação prolongada) e glibenclamida 5mg (comprimido).

7. 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.

8. De acordo com documentos médicos, a Autora já fez uso de vários medicamentos orais e insulinas NPH e Regular, com resultado no controle glicêmico insatisfatório. Contudo, não foi especificado quais medicamentos orais a Requerente já fez uso.

9. 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.

10. 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, ainda não utilizados, no tratamento da Requerente. A forma de acesso a esses medicamentos está descrita em **ANEXO I**.

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

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 133892257 - Pág. 22, item “IX”, subitem “d”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam

⁷ 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_acao prolongada_dm2.pdf>. Acesso em: 12 set. 2024.

⁸ CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 12 set. 2024.

⁹ 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 Diabete Melito 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: 12 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

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