



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0898/2022

Rio de Janeiro, 09 de maio de 2022.

Processo nº 0004462.20.2020.8.19.0058,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy®), **Rosuvastatina 20mg** (Rosuvas®), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®), **Calcitriol 0,25mg**, **Colecalciferol (vitamina D3) 50.000UI** (Addera D3®) e **Semaglutida 0,5mg/1,5mL** (Ozempic®); e ao insumo **agulha** (Novofine®) 4mm.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 109 a 114 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NSTJUS Nº 2588/2020 emitido em 09 de dezembro de 2020 no qual foram abordados os aspectos relacionados às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor – **diabetes mellitus, doença renal crônica e obesidade**; e à indicação e fornecimento dos medicamentos **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy®), **Rosuvastatina 20mg** (Rosuvas®), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®), **Calcitriol 0,25mg**, **Colecalciferol (vitamina D3) 50.000UI** (Addera D3®) e **Semaglutida 0,5mg/1,5mL** (Ozempic®); e o insumo **agulha** (Novofine®) 4mm.

2. Após a emissão do referido Parecer foi acostado novo documento médico da Prefeitura Municipal de Saquarema às folhas 127 a 134, não datado, emitido pela médica no qual foi informado que o Autor possui o diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2** provocada pela **obesidade**. Além disso, apresenta **insuficiência renal** e no momento está em estágio 3B e 4 referida doença. Sendo assim é indicado o uso dos medicamentos **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy®) e **Semaglutida 0,5mg/1,5mL** (Ozempic®), que ajudam no controle da glicemia e do peso. Acrescenta-se que o Autor apresentou hipoglicemias em uso das insulinas NPH e regular. Foi informado que o medicamento Calcitriol 0,25mg foi suspenso e a **Rosuvastatina 20mg** foi indicado por ser mais potentes que as estatinas disponíveis no SUS. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID-10): **E10.2 – Diabetes mellitus insulino-dependente com complicações renais; E10.8 – Diabetes mellitus insulino-dependente com complicações não especificadas; N19 – E66 – Obesidade**.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NSTJUS Nº 2588/2020 emitido em 09 de dezembro de 2020 (fls. 109-114).



DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NSTJUS N° 2588/2020 emitido em 09 de dezembro de 2020 (fls. 109-114).

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 do diabetes *mellitus* (DM) permite o tratamento adequado e a definição de estratégias de rastreamento de comorbidades e complicações crônicas. A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda a classificação baseada na etiopatogenia do diabetes, que compreende o diabetes tipo 1 (DM1), o **diabetes tipo 2 (DM2)**, o diabetes gestacional (DMG) e os outros tipos de diabetes¹.

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 adequado¹.

DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NSTJUS N° 2588/2020 emitido em 09 de dezembro de 2020 (fls. 109-114).

III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que no parágrafo 4 do item III – Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NSTJUS N° 2588/2020 emitido em 09 de dezembro de 2020 (fls. 109-114) foi recomendado a emissão de novo documento médico no qual a médica assistente esclarecesse qual o tipo de diabetes apresentada pelo Autor (tipo 1 ou 2) e qual estágio da Insuficiência Renal.

2. Assim, foi acostado novo documento médico (fls. 127-134) no qual a médica assistente informa que o Autor possui o diagnóstico de **Diabetes mellitus tipo 2, obesidade e insuficiência renal estágio 3B e 4**.

3. Diante do exposto, informa-se que **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy®), Empagliflozina 25mg (Jardiance®), Semaglutida 0,5mg/1,5mL (Ozempic®)** e o insumo **agulha (Novofine®)** estão indicados ao tratamento do Diabetes Mellitus tipo 2.

4. Em relação ao medicamento **Calcitriol 0,25mg**, conforme informado no documento médico (fl. 133) pela médica assistente, o uso do referido medicamento foi

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2021. Classificação do diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes>>. Acesso em: 09 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

suspensão. Sendo assim, não compõem o plano terapêutico atual do Autor. E, por fim, nos documentos médicos novos acostados (fls. 127-133) não há indicação do **Colecalciferol (vitamina D3) 50.000UI** (Addera D3[®]), portanto este núcleo entende que **não faz mais parte da terapêutica do Autor, no momento.**

5. Quanto à **Rosuvastatina 20mg** (Rosuvas[®]) reitera-se o informado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NSTJUS Nº 2588/2020 emitido em 09 de dezembro de 2020 (fls. 109-114) de que **está indicado** no tratamento do quadro clínico do Autor.

6. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, reitera-se o informado de que a **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy[®]), **Rosuvastatina 20mg** (Rosuvas[®]), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]), **Semaglutida 0,5mg/1,5mL** (Ozempic[®]) e **Agulha** (Novofine[®]) 4mm **não integram** nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Ressalta-se que foi prescrito ao Autor os medicamentos **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy[®]) e **Semaglutida 0,5mg/1,5mL** (Ozempic[®]), porém cumpre esclarecer que a liraglutida e Semaglutida são substâncias que pertencem a mesma classe farmacológica. Sendo assim, **sugere-se à médica assistente** que esclareça a prescrição de dois medicamentos da mesma classe. **Não foram encontrados** estudos clínicos que tenham demonstrado o benefício no uso dos **dois medicamentos concomitantes.**

8. Cabe destacar que para o tratamento da Diabetes mellitus o SUS disponibiliza os medicamentos **Glibenclamida 5mg, Cloridrato de Metformina 500/850 mg, Insulina Humana NPH e regular.** No entanto, o Autor já fez uso e apresentou descontrole glicêmico.

9. Por fim, informa-se que no parágrafo 13 do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NSTJUS Nº 2588/2020 emitido em 09 de dezembro de 2020 (fls. 109-114) este Núcleo sugeriu como alternativa terapêutica à **Rosuvastatina 20mg** (Rosuvas[®]) os medicamentos disponíveis no SUS, Atorvastatina 10mg e 20mg. Conforme documento médico a médica assistente informa que a Rosuvastatina é um medicamento mais potente do que o disponível no SUS, e por isso é indicado ao tratamento do Autor. Contudo, **não consta que o Autor tenha feito uso do medicamento padronizado no SUS sem alcançar benefício clínico.**

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica
CRF-RJ 22.2021
ID: 5073274-9

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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