



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1595/2022

Rio de Janeiro, 21 de julho de 2022.

Processo nº 0801032-96.2022.8.19.0077,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Seropédica do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba®) e **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Instituto Médico Seropédica (index_23374562 pág.3) datado de 05 de maio de 2022 e o Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (index_23374562 pág.1/2) datado de 07 de julho de 2022, ambos emitidos pelo médico , a Autora com diagnóstico de **diabetes** insulino dependente, já com neuropatia avançada em membros inferiores e superiores com perda de equilíbrio por perda neurosensitiva diabética, necessita para sobrevivência e para não levar a falência de órgãos alvos (rins, coração e cérebro) insulinização com **Degludeca** 30 unidades subcutânea após café da manhã e uso de medicação via oral **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** uma vez ao dia. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): E10 - Diabetes mellitus 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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).



6. 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.

7. 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.

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 insulino dependente 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.

DO PLEITO

1. **Insulina Degludeca** (Tresiba®) é indicado para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Pode ser usado em combinação com antidiabéticos orais, assim como com outras insulinas de ação rápida ou ultrarrápida. Em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com antidiabéticos orais, ou receptores agonistas de GLP-1 e insulina bolus. Em pacientes com diabetes mellitus tipo 1, sempre deve ser administrado em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida².

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

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 21 jul..2022.

² Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba® FlexTouch®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRESIBA>>. Acesso em: 21 jul..2022.



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 a insulina **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]) **está indicada** ao tratamento do quadro clínico da Autora – **Diabetes Mellitus insulino dependente**.

2. No que se refere ao pleito **Empagliflozina + Linagliptina** (Glyxambi[®]), cumpre esclarecer que o referido medicamento está indicado ao tratamento da Diabetes Mellitus tipo 2, no entanto, em documento médico, é relatado que a requerente apresenta diabetes mellitus insulino dependente, sem especificar tratar-se do Tipo 1 ou Tipo 2. Nesse sentido, para uma inferência segura sobre a indicação **Empagliflozina + Linagliptina** (Glyxambi[®]), **sugere-se a emissão de novo laudo médico explicitando o tipo de diabetes que acomete a Autora, se tipo 1 ou 2.**

3. No que se refere a disponibilização no âmbito do SUS, relata-se:

- **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Seropédica e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, por não estar contemplados nas listagens supracitadas, resta claro, que **o fornecimento desses medicamentos não é de atribuição do Estado do Rio de Janeiro e do município de Seropédica, entes da federação.**
- O análogo de Insulina de *ação longa* - grupo da insulina pleiteada **Degludeca - foi incorporado ao SUS** para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1⁴. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 07/2022, a **Insulina de ação longa ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município de Seropédica e do Estado do Rio de Janeiro.
 - ✓ Assim, caso a Autora apresente Diabetes mellitus tipo 2, se a insulina Degludeca já estivesse disponibilizada no SUS, a Requerente **não conseguiria o fornecimento da referida insulina pela via administrativa.**

4. Atualmente, o SUS disponibiliza para tratamento do **diabetes mellitus**, no âmbito da Atenção Básica, as insulinas NPH e Regular.

5. Cabe ressaltar que nos documentos médicos acostados o médico assistente não informa se a Requerente já realizou tratamento com as referidas insulinas, nesse caso, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de uso das insulinas disponibilizadas pelo SUS, e em caso afirmativo de troca, a Requerente deverá dirigir-se a uma unidade de saúde mais próxima a sua residência, munida do receituário.

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: 21 jul. 2022.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Publicado em: 29/03/2019 | Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 99. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 21 jul. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (index_23374561 - Pág. 7/8, item “VIII”, subitem “d/f”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Seropédica do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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