



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0409/2023

Rio de Janeiro, 14 de março de 2023.

Processo nº 0056183-76.2006.8.19.0001
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Núcleo 4.0 - Saúde Pública e Juizado Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto à inclusão do medicamento **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos (fls. 484/485), emitidos em 28 de junho e 19 de setembro de 2022 pela médica nos quais informa que a Autora é **diabética** de difícil controle em uso de Insulina com pouco resultado. Foi introduzido o medicamento **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®) como adjuvante ao tratamento com ótimos resultados.

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 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.
9. 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.
10. 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 não-insulino dependente 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.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 07 mar. 2023.



DO PLEITO

1. A associação de **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 dipeptidildipeptidase tipo 4 (DPP-4). É indicado 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 metformina².

III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que, com as informações que constam nos documentos médicos acostados aos autos impossibilitam este Núcleo inferir com segurança acerca da indicação dos pleitos, conforme a bula, bem como as alternativas terapêuticas disponíveis no SUS. De acordo com o documento médico, a Autora possui **Diabetes mellitus**. No entanto, não há informação de qual tipo de Diabetes acomete a Autora: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM.

2. Por conseguinte, **recomenda-se ao médico assistente** que esclareça por meio de **novo documento médico atualizado, o tipo de Diabetes que acomete a Requerente, o quadro clínico completo da Autora, o plano terapêutico atual e os tratamentos progressos.**

3. Quanto a disponibilização pelo SUS, informa-se que a associação **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]) não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e, conseqüentemente, **não integra** nenhuma lista oficial de itens dispensados pelo SUS (Componente Básico, Estratégico e Especializado) no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. A **Empagliflozina (forma dissociada)** foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec):

- Para o tratamento de pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida. A Comissão recomendou a **não incorporação do medicamento ao SUS**, dada a incerteza sobre o benefício do desfecho composto e sobre a origem dos benefícios de eficácia³.
- Para o Tratamento da **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida e classes funcionais NYHA II**, a demanda solicitada em 09 de março de 2022 está **em análise**.

² Bula do medicamento Empagliflozina + Linagliptina (Glyxambi[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GLYXAMBI>>. Acesso em 07 mar. 2023.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 70, de 11 de dezembro de 2018. Torna pública a decisão de não incorporar a empagliflozina para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida, com objetivo de prevenção de morte, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/Portarias_SCTIE-69-70-71-72.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Informa-se que o medicamento **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 5º Núcleo 4.0 - Saúde Pública e Juizado Fazendário da Comarca da Capital 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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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