



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1373/2023**

Rio de Janeiro, 29 de junho de 2023.

Processo nº 0821894-62.2022.8.19.0021,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Vara da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **metoprolol 25mg** (Selozok®), **olmesartana 20mg** (Benicar®), **linagliptina 5mg** (Trayenta®) e **insulina de ação prolongada glargina** (Toujeo®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Acostado aos autos (Num. 28705670 Páginas 1 a 5), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2080/2022, emitido em 05 de setembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora (**diabetes mellitus tipo 2**), à indicação de uso e ao fornecimento dos medicamentos **Olmesartana 20mg** (Benicar®) e **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®) e **Metoprolol 25mg** (Selozok®).

2. Em seguida foram apensados novos documentos médicos em impresso próprio de , emitidos em 14 de fevereiro de 2023 (Num. 59703585 Página 1 e 2) e 12 de junho de 2023 (Num. 62427285 Página 1), a Autora é portadora de **diabetes mellitus tipo II**, descompensada e evoluindo com complicações renais e neuropatia no membros inferiores. Fazia uso de insulina NPH e Metformina 850mg, sem controle clínico e com muitos episódios hipoglicêmicos. Consta indicado o tratamento com os medicamentos **linagliptina 5mg** (Trayenta®) e **insulina de ação prolongada glargina** (Toujeo®), com os quais apresentou melhora progressiva no controle glicêmico, sem episódios de hipoglicemia. Foi informado que não é possível o uso de outros medicamentos por **nefropatia grave**.

### **II- ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. Conrofme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2080/2022, emitido em 05 de setembro de 2022 (Num. 28705670 Páginas 1 a 5).

#### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. Conrofme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2080/2022, emitido em 05 de setembro de 2022 (Num. 28705670 Páginas 1 a 5).

#### **DO PLEITO**



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2080/2022, emitido em 05 de setembro de 2022 (Num. 28705670 Páginas 1 a 5):

1. A **Linagliptina** (Trayenta<sup>®</sup>) é um inibidor da enzima DPP-4 (dipeptidil peptidase 4), uma enzima que está envolvida na inativação dos hormônios incretinas GLP-1 e GIP (peptídeo glucagon símile 1 e polipeptídeo insulínico dependente da glicose). Está indicado para o tratamento do diabetes mellitus do tipo 2 (DM2), para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação a metformina, sulfonilureias, tiazolidinedionas, insulina (com ou sem metformina) ou metformina mais sulfonilureias<sup>1</sup>

2. A **Insulina Glargina** (Toujeo<sup>®</sup>) é um análogo recombinante da insulina humana de longa duração (até 24 horas de ação), produzido por uma tecnologia de ADN (ácido desoxirribonucleico) recombinante. Está indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 e 2 em adultos que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue).<sup>2</sup>

### III – CONCLUSÃO

1. De acordo com o teor conclusivo do Parecer Técnico nº2080/2022 (Num. 28705670 Páginas 1 a 5), este Núcleo solicitou esclarecimento acerca de quadro clínico da Autora que justificasse os pleitos **olmesartana 20mg** (Benicar<sup>®</sup>) e **metoprolol 25mg** (Selozok<sup>®</sup>), bem como questionou sobre a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS para o manejo do **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, conforme diretrizes do SUS.

2. Cumpre informar que a associação pleiteada **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi<sup>®</sup>) não está mais indicada à Autora, tendo sido substituída por **linagliptina 5mg** (Trayenta<sup>®</sup>).

3. De acordo com os novos documentos médicos apensados aos autos (Num. 59703585 Páginas 1 e 2), o plano terapêutico atual da Autora para o manejo do **DM2** envolve os seguintes medicamentos: **linagliptina 5mg** (Trayenta<sup>®</sup>) e **insulina de ação prolongada glargina** (Toujeo<sup>®</sup>).

4. Após leitura diligente dos documentos médicos, verifica-se que permanece a ausência de informações relativas à condição clínica da Requerente que justifique clinicamente o uso dos pleitos **olmesartana 20mg** (Benicar<sup>®</sup>) e **metoprolol 25mg** (Selozok<sup>®</sup>).

5. Os pleitos **linagliptina 5mg** (Trayenta<sup>®</sup>) e **insulina de ação prolongada glargina** (Toujeo<sup>®</sup>) podem ser usados no tratamento do quadro clínico da Autora – **diabetes mellitus tipo II**.

6. No que se refere à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os medicamentos pleiteados não integram uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

<sup>1</sup> Bula do medicamento Linagliptina (Trayenta<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351591275201010/?nomeProduto=trayenta>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Insulina Glargina (Toujeo<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://www.4bio.com.br/wp-content/uploads/2019/06/Toujeo-963.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020)<sup>3</sup>, o qual orienta que os pacientes com DM2 deve iniciar a terapia com metformina e, caso não alcance o controle glicêmico através das intervenções no estilo de vida e da dose máxima tolerada desse medicamento, outros medicamentos devem ser adicionados, recomendando-se as sulfonilureias e/ou insulina.
8. E, na ocasião da elaboração desse PCDT, foi observado que os *inibidores do DPP4* (classe do pleito **linagliptina**), dentre outros medicamentos, **não apresentam claras vantagens frente às demais alternativas**, são onerosos e sua oferta não deveria ser priorizada no SUS.
9. A Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias padronizou, no âmbito da atenção básica, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME), os seguintes medicamentos para o manejo do diabetes: Cloridrato de Metformina de liberação imediata (comprimidos de 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg) e Gliclazida de liberação prolongada (comprimido de 30mg). Além de disponibilizar as Insulinas Regular e NPH, **Insulina (análoga) de ação prolongada (Detemir Flexpen)** e Insulina (análoga) de ação ultrarrápida (Novo Rapid Flexpen).
10. Embora tenha sido relatado que a Autora cursa com doença renal diabética (nefropatia) e neuropatia, não há informações sobre função renal e/ou comorbidades que permitam avaliar contraindicação dos medicamentos padronizados no SUS e que justifique o uso do pleito não padronizado **Linagliptina**. Ademais, o documento médico foi faltoso em esclarecer se a Autora já fez uso da sulfonilureia de segunda geração **Gliclazida de liberação prolongada (comprimido de 30mg)**.
11. Recomenda-se avaliação médica sobre o uso da insulina (análoga) de ação prolongada (Detemir Flexpen) em alternativa ao pleito não padronizado **insulina de ação prolongada glargina (Toujeo®)**.
12. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da atenção básica, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portanto receituário médico atualizado e devidamente preenchido.

**É o parecer.**

**À 6ª Vara da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>3</sup> 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 Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113\\_pcdt\\_diabete\\_melito\\_tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf)>. Acesso em: 29 jun. 2023.