



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3150/2022.

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022.

Processo nº 0804367-88.2022.8.19.0024,
ajuizado por _____

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR®), **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **Atorvastatina 40mg**, **Insulina Glargina** (Lantus®) e **Insulina Lispro** (Humalog®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos em impresso da Prefeitura Municipal de Itaguaí (Num. 40467875 - pág. 1 e 2), emitidos em 12 de dezembro de 2022 e não datado, pela médica _____ o Autor, 71 anos (Num. 40331987 - Pág. 1), apresenta **Diabetes mellitus** e necessita fazer uso contínuo dos medicamentos: **Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR®), **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **Atorvastatina 40mg**, **Insulina Glargina** (Lantus®) e **Insulina Lispro** (Humalog®).

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. No tocante ao Município de Itaguaí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME - Itaguaí 2016.
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 **Diabete Melito (DM)** pode ser definido como um conjunto de alterações metabólicas caracterizada por níveis sustentadamente elevados de glicemia, decorrentes de deficiência na produção de insulina ou de sua ação, levando a complicações de longo prazo. Pessoas com diabete apresentam risco aumentado para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV), oculares, renais e neurológicas, resultando em altos custos médicos associados, redução na qualidade de vida e mortalidade¹.

DO PLEITO

1. **Cloridrato de Metformina (Glifage® XR)** é um agente antidiabético que associado ao regime alimentar é destinado ao tratamento de: diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias); diabetes mellitus tipo 1, dependente de insulina, como complemento da insulino terapia em casos de diabetes instável ou insulino resistente, dentre outras indicações².

¹ Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2022.

² Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage® XR) por MERCK S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=Glifage%20XR>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

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 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.

3. **Atorvastatina** (Lipitor[®]) é um medicamento que age reduzindo a quantidade de colesterol (gordura) total no sangue diminuindo os níveis das frações prejudiciais (LDL-C, apolipoproteína B, VLDL-C, triglicérides) e aumentando os níveis sanguíneos do colesterol benéfico (HDL-C). A ação se dá pela inibição de produção de colesterol pelo fígado, e aumento da absorção e destruição de frações prejudiciais (LDL) do colesterol. É indicada para o tratamento da hipercolesterolemia (aumento da quantidade de colesterol no sangue) isolada ou associada à hipertrigliceridemia (aumento dos níveis sanguíneos de triglicérides) e/ou a redução dos níveis sanguíneos de HDL; inclusive aquelas de transmissão genética/familiar, quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas. Também está indicado para a prevenção secundária de síndrome coronária aguda; prevenção de complicações cardiovasculares em pacientes sem doença cardiovascular ou dislipidemia preexistente, mas com múltiplos fatores de risco (tabagismo, hipertensão, diabetes, HDL baixo ou história familiar de doença cardíaca precoce); tratamento de pacientes com doença cardíaca e coronariana, para reduzir o risco de complicações como: infarto do miocárdio não fatal, de acidente vascular cerebral fatal e não fatal, de procedimentos de revascularização, de hospitalização por insuficiência cardíaca congestiva e de angina⁴.

4. A **Insulina Lispro** (Humalog[®]) é um análogo da insulina humana derivada de ADN recombinante, uma droga de ação rápida na redução da glicose no sangue. A insulina Lispro possui um início de ação e um pico mais rápidos e uma duração mais curta da atividade hipoglicemiante que a insulina humana regular. Esse medicamento é indicado no tratamento de pacientes com **diabetes mellitus** para controle da hiperglicemia⁵.

5. A **Insulina Glargina** (Lantus[®]) é um antidiabético que contém uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante, utilizando *Escherichia coli* como organismo produtor. Está indicada para o tratamento de Diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos e também é indicada para o tratamento de Diabetes *mellitus* tipo 1 em adultos e em crianças com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia⁶.

III – CONCLUSÃO

³Bula 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: 30 dez. 2023

⁴Bula do medicamento Atorvastatina (Vast[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351010009201118/?nomeProduto=vast&substancia=931>>. Acesso em: 30 dez. 2023

⁵Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog[®]) por Eli Lilly S.A.S. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000195839535/?nomeProduto=humalog>>. Acesso em: 30 dez. 2023

⁶ Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190462201979/?substancia=5536>>. Acesso em: 30 dez. 2023

1. Informa-se que os medicamentos **Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR[®]), **Insulina Glargina** (Lantus[®]) e **Insulina Lispro** (Humalog[®]) **estão indicadas** ao tratamento do quadro clínico da Autora – **Diabetes mellitus**.
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, 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 o Autor, se tipo 1 ou 2.**e
3. Ressalta-se ainda que **não há informações** em laudo médico apensado aos autos que permita a este Núcleo inferir com segurança sobre a indicação do medicamento **Atorvastatina 40mg** no tratamento do Autor. Diante ao exposto **sugere-se a emissão de novo documento médico informando o quadro clínico completo e as condições clínicas que justifiquem o uso deste item no seu tratamento.**
4. 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 Itaguaí e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, por não estar contemplados nas listagens supracitadas, **o fornecimento desses medicamentos não é de atribuição exclusiva do Estado do Rio de Janeiro e do município de Itaguaí.**
 - **Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos pelo SUS no âmbito do Município de Itaguaí e do Estado do Rio de Janeiro
 - **Atorvastatina 20mg** [foi prescrito ao Autor 40mg] **é disponibilizada** pela SES/RJ, por meio do Componente Especializado da Assistência farmacêutica (CEAF), **aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão** definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) – Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite** (Portaria Conjunta SAS/MS nº 8, de 30 de julho de 2019), atendendo, também, ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Entretanto, diante da falta de justificativa para a indicação deste item, **não há com informar se o requerente terá acesso a retirada do medicamento pela via administrativa.**
 - **A Insulina análoga de ação longa** [grupo da insulina pleiteada **Glarginal**] **foi incorporado ao SUS** para o tratamento da **Diabetes Mellitus Tipo 1**⁷. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de **01/2023**, a **Insulina de**

⁷ 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: 30 dez. 2023

ação longa ainda não integra nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município de Itaguaí e do Estado do Rio de Janeiro.

- O grupo de insulina de **ação rápida** (Asparte, Glulisina e Lispro) - foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**, conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17 de 12 de novembro de 2019. O Ministério da Saúde **disponibiliza** a **insulina análoga de ação rápida** por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

- Reitera-se que para a condição clínica de base da Impetrante, **diabetes mellitus**, não é possível inferir se **o fornecimento pela via administrativa, será viável para o caso do Requerente**

5. Acrescenta-se que a Secretaria Municipal de Saúde de Itaguaí, também no âmbito da Atenção Básica, fornece o seguinte medicamento em alternativa ao pleito não padronizado:

- **Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg liberação comum** em alternativa a **Cloridrato de Metformina 500mg liberação prolongada** (Glifage® XR). Para ter **acesso a Metformina na apresentação padronizada** o requerente deverá se dirigir a unidade de saúde, mais próxima a sua residência munido de receituário atualizado.

6. Por fim, informa-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

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



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