



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1108/2023

Rio de Janeiro, 02 de junho de 2023.

Processo nº 0051394-58.2022.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Insulina Degludeca 100UI/mL + Liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy®)**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 48 a 51, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 1794/2022, elaborado em 11 de agosto de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **hipertensão arterial, diabetes mellitus e variabilidade glicêmica**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, do medicamento **Insulina Degludeca 100UI/mL + Liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy®)**.

2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foi anexado, aos autos processuais, novo documento médico (fl. 71), emitido em 26 de abril de 2023, pelo médico o qual foi considerado para a elaboração do presente parecer técnico. No referido documento, foi reiterado o quadro clínico da Requerente e informado que vem em tratamento regular. Para seu quadro clínico, evidenciando níveis muito irregulares de glicemia oscilando de importante **hiperglicemia** para **hipoglicemia** sintomática, em uso de insulina humana regular lenta e regular, configurando falha no tratamento do diabetes. Foi iniciado uso da associação de **Insulina Degludeca 100UI/mL + Liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy®)**, em associação com a Glicazida e Metformina, resultando no controle efetivo de sua glicemia. Clinicamente não estão mais presentes poliúria, polidipsia e cansaço, o que determinava grande limitação das suas atividades diárias.

I – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 1794/2022, de 11 de agosto de 2022 (fls. 48 a 51).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 1794/2022, de 11 de agosto de 2022 (fls. 48 a 51):

2. A **hiperglicemia** é a elevação da glicose no sangue, em geral acompanha-se também de altos níveis de açúcar na urina, causando excesso de urina e vontade frequente de



urinar e por consequência, aumento da sede. Acontece quando há pouca insulina no organismo ou quando o corpo não consegue usá-la apropriadamente. Ela pode estar relacionada a várias causas, dentre elas a dose incorreta de insulina¹.

2. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Em geral, há duas formas de hipoglicemia: a induzida por medicamentos e a não relacionada com medicamentos. A maior parte dos casos verifica-se nos diabéticos e relaciona-se com medicamentos. Os sintomas podem incluir transpiração, nervosismo, tremores, desfalecimento, palpitações e, por vezes, fome. Se a hipoglicemia for mais grave, reduz-se o fornecimento de glicose ao cérebro e aparecem vertigens, confusão, esgotamento, fraqueza, dores de cabeça, incapacidade de concentração, anomalias da visão, e até o rebaixamento do nível de consciência, dentre outros².

III – CONCLUSÃO

1. Acostado aos Autos (fls. 48 a 51) consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 1794/2022, elaborado em 11 de agosto de 2022. No item Conclusão, deste parecer, foram realizados apontamentos por este Núcleo:

- **Parágrafo 9:** “...Dessa forma, considerando o protocolo clínico e os medicamentos padronizados, sugere-se ao médico assistente avaliar a combinação da insulina de ação rápida Regular, com a insulina NPH, bem como a utilização dos demais medicamentos orais disponibilizados pelo SUS...”.

2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foi apensado, ao processo, novo laudo médico (fl. 71), cujo conteúdo já foi resumidamente descrito no parágrafo 2, do item Relatório, deste parecer.

3. Diante o exposto, informa-se:

3.1. “... evidenciando níveis muito irregulares de glicemia oscilando de importante **hiperglicemia** para **hipoglicemia** sintomática, em uso de insulina humana regular lenta e regular, configurando falha no tratamento do diabetes. Foi iniciado uso da associação de **Insulina Degludeca 100UI/mL + Liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy®)**, em associação com a Glicazida e Metformina, resultando no controle efetivo de sua glicemia...”.

3.1.1. Este Núcleo entende que a Autora já faz uso de alguns medicamentos padronizados para o tratamento do Diabetes Mellitus tipo 2 pelo SUS, a saber Glizadia e Metformina.

3.1.2. Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)³ do diabetes mellitus do Tipo 2 a insulina é indicada para o tratamento da hiperglicemia quando houver falha no controle glicêmico com o tratamento farmacológico por meio de agentes antidiabéticos orais, caso haja

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Hiperglicemia. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/para-o-publico/hiperglicemia>>. Acesso em: 02 jun. 2023.

² Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 02 jun. 2023.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 02 jun. 2023.



hiperglicemia marcada ($HbA1c > 10\%$ ou glicemia jejum ≥ 300), sintomas de hiperglicemia aguda (poliúria, polidipsia, perda ponderal) ou na presença de intercorrências médicas e internações hospitalares.

4. Destaca-se que apenas a troca do medicamento, por si só, não garantirá que não haverá mais episódios de hipo ou hiperglicemias no paciente diabético. Para esse público é necessário acompanhamento médico regular, e comprometimento com a dieta, a terapêutica prescrita e os exercícios físicos que porventura o médico venha indicar.

5. Isto posto, baseado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁴ do diabetes mellitus do Tipo 2, a alternativa terapêutica ao medicamento pleiteado **Insulina Degludeca 100UI/mL + Liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy®)**, a ser utilizada no tratamento da Impetrante seria as insulinas padronizadas NPH e Regular, que poderiam ser associadas ou não aos hipoglicemiantes orais também padronizados.

6. As informações pertinentes à disponibilização e acesso do medicamento pleiteado já foram prestadas na Conclusão, do parecer previamente elaborado.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabetes_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 02 jun. 2023.