



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0258/2018

Rio de Janeiro, 03 de abril de 2018.

Processo nº 0022609-19.2018.4.02.5152,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Liraglutida 1,8mg** (Victoza®), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) e **Rosuvastatina 20mg** (Rosucor®).

I – RELATÓRIO

1. Às folhas 48 a 50 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0192/2018, emitido em 13 de março de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes e aos medicamentos **Liraglutida 1,8mg** (Victoza®), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) e **Rosuvastatina 20mg** (Rosucor®).

2. Após emissão do parecer técnico supramencionado, foi apensado novo documento médico do Centro Cardiológico Icaraí (fl. 58), emitido em 26 de março de 2018 por informando que a Autora é **diabética tipo 2** de longa data, **hipertensa** e portadora de **dislipidemia**. Já fez uso de vários esquemas terapêuticos sem sucesso e, atualmente, encontra-se com os níveis glicêmicos e a glicemia bem controlados, usando **Liraglutida 1,8mg** (Victoza®), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) e **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor®).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0192/2018, emitido em 13 de março de 2018 (fls. 48 a 50).

DA PATOLOGIA

1. O **diabetes mellitus** (DM) não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, resultada de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença 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) e recomendada pela Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) 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; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2017-2018), São Paulo. Clanad Editora. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 03 abr. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

2. O **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém pode haver predominio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O **DM2** pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos¹.

3. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA) (PA sistólica \geq 140 mmHg e/ou de PA diastólica \geq 90 mmHg). A HAS associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais².

4. A **dislipidemia** é definida como um distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicérides (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em conseqüência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo³.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre destacar que, embora tenha sido pleiteado à inicial **Rosuvastatina 20mg**, foi considerado como pleito o medicamento **Rosuvastatina na concentração 10mg**, tendo em vista que esta foi a dose recomendada no documento médico mais recente acostado ao Processo (fl. 58).

2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Liraglutida 1,8mg** (Victoza[®]), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) e **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor[®]) **estão indicados em bula**^{4,5,6} para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme descrito em documento médico (fl. 58).

3. Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados através do SUS, cumpre reiterar que **Liraglutida 1,8mg** (Victoza[®]), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) e **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos

² Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 03 abr. 2018.

³ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Dislipidemia. Outubro 2011. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 03 abr. 2018.

⁴ Bula do medicamento Liraglutida (Victoza[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24882812017&pIdAnexo=1037336>. Acesso em: 03 abr. 2018.

⁵ Bula do medicamento Empagliflozina (Jardiance[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24161152017&pIdAnexo=10350649>. Acesso em: 03 abr. 2018.

⁶ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8683242017&pIdAnexo=6551833>. Acesso em: 03 abr. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

(Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e Estado do Rio de Janeiro.

4. Elucida-se que o medicamento **Liraglutida 1,8mg** (Victoza[®]) e **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) estão indicados para tratar diabetes mellitus tipo 2 quando dieta e exercícios sozinhos não são suficientes para o controle da glicemia, podendo ser usado em combinação com antidiabéticos orais e/ou insulina basal quando estes, em conjunto com dieta e exercício, não alcançaram um controle glicêmico adequado. Cabe ressaltar que, no documento médico anexado não foi relatado que a Autora venha realizando mudanças de estilo de vida (dieta e/ou atividade física), condição essencial para a eficácia do tratamento^{4 e 5}.

5. Diante do exposto, recomenda-se que antes da utilização dos medicamentos pleiteados Liraglutida e Empagliflozina, seja instituída a adoção das mudanças do estilo de vida (orientação dietoterápica e atividade física) no tratamento da Autora.

6. Em complemento, como alternativa aos medicamentos pleiteados, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilização dos seguintes medicamentos padronizados pelo SUS no âmbito da Atenção Básica, conforme disposto na REMUME – Niterói:

6.1. Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg, Glibenclamida 5mg e Gliclazida 80mg, em alternativa aos medicamentos pleiteados Liraglutida 1,8mg (Victoza[®]) e Empagliflozina 25mg (Jardiance[®]);

6.2. Sinvastatina 20mg e 40mg, em alternativa ao medicamento pleiteado Rosuvastatina 10mg (Rosucor[®]).

7. Caso o médico assistente julgue adequada a utilização dos medicamentos padronizados, para obter informações acerca do acesso, a Autora deve comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima à sua residência, munida de receituários atualizados.

8. Por fim vale destacar que **Liraglutida 1,8mg** (Victoza[®]), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) e **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor[®]) **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento dos quadros clínicos apresentados pela Autora – **diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial sistêmica e dislipidemia**⁷.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO
Fisioterapeuta
CREFITO-2/177.951-F

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR
Médico
CRM-RJ-5252998-3
ID. 2047165-6

MARCIA LUZIA TRINDADE MARQUES
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 13615
ID: 5.004.792-2

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

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 03 abr. 2018.