



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1032/2018

Rio de Janeiro, 06 de dezembro de 2018.

Processo nº 5037490-69.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Liraglutida** (Victoza®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Federal Cardoso Fontes – SUS (Evento: 1\_ANEXO2, págs. 4; 27 a 29), formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento: 1\_ANEXO2, págs. 8 a 11) e formulário da Câmara de Resolução e Litígios em Saúde (Evento: 1\_ANEXO2, págs. 12 a 18), emitidos em 05 de setembro e 16 de agosto de 2018, pelo endocrinologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED] a Autora, 28 anos, apresenta quadro de **obesidade, diabetes mellitus tipo II com resistência insulínica, esteatose hepática e hipertensão arterial**, sendo indicado o uso de **Liraglutida** e Dapagliflozina 10mg. São contraindicados medicamentos para diabetes *mellitus* que provoquem ganho de peso, tendo intolerância à Metformina; outros medicamentos fornecidos pelo SUS provocam ganho de peso, agravamento do quadro de obesidade e diabetes, com aumento do risco complicações do diabetes e risco cardiovascular. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E11.9 – Diabetes mellitus não insulínica – sem complicações; E66.8 – Outra obesidade; E16 – Outros transtornos da secreção pancreática interna; K76.0 – Degeneração gordurosa do fígado não classificada em outra parte e I10 – Hipertensão essencial (primária)**, e prescrito, os medicamentos:

- **Liraglutida** (Victoza®) – aplicar 0,6mg via subcutânea (SC) na primeira semana, 1,2mg SC na segunda semana e 1,8mg SC na terceira semana até o retorno; uso contínuo
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) – 01 comprimido antes do café, uso contínuo;
- **Colecalciferol 7000 UI** (Addera D3) – 01 comprimido 01 vez ao dia.

### 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.





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

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, atualizada pela Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

#### DA PATOLOGIA

1. O **Diabetes mellitus** (DM) consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.
2. O **Diabetes mellitus tipo 2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos de DM. Possui etiologia complexa e multifatorial, envolvendo componentes genético e ambiental. Geralmente, o DM2 acomete indivíduos a partir da quarta década de vida. Trata-se de doença poligênica, com forte herança familiar, ainda não completamente esclarecida, cuja ocorrência tem contribuição significativa de fatores ambientais. Dentre eles, hábitos dietéticos e inatividade física, que contribuem para a obesidade, destacam-se como os

<sup>1</sup>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: 06 dez. 2018.





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

principais fatores de risco. O desenvolvimento e a perpetuação da hiperglicemia ocorrem concomitantemente com hiperglicagonemia, resistência dos tecidos periféricos à ação da insulina, aumento da produção hepática de glicose, disfunção incretínica, aumento de lipólise e conseqüente aumento de ácidos graxos livres circulantes, aumento da reabsorção renal de glicose e graus variados de deficiência na síntese e na secreção de insulina pela célula  $\beta$  pancreática. Em pelo menos 80 a 90% dos casos, associa-se ao excesso de peso e a outros componentes da síndrome metabólica<sup>1</sup>.

3. A **Obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em  $\text{kg}/\text{m}^2$ . Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a  $30 \text{ kg}/\text{m}^2$ , sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III.<sup>2</sup> A obesidade mórbida é a situação em que o peso é duas, três ou mais vezes acima do peso ideal, sendo assim chamada porque está associada com vários transtornos sérios e com risco de morte. Em relação ao IMC, a obesidade mórbida é definida por um IMC acima de  $40,0 \text{ kg}/\text{m}^2$ .<sup>3</sup>

4. **Esteatose Hepática** é um acúmulo de gordura nas células do fígado, também chamada de infiltração gordurosa do fígado ou doença gordurosa do fígado. Ela pode ser dividida em doença gordurosa alcoólica do fígado (quando há abuso de bebida alcoólica) ou doença gordurosa não alcoólica do fígado, quando não existe história de ingestão de álcool significativa. A esteatose hepática pode ter várias causas: Abuso de álcool, Hepatites virais, Diabetes, Sobrepeso ou obesidade, Alterações dos lípidos, como colesterol ou triglicérides elevados, Drogas, como os corticoides, Causas relacionadas a algumas cirurgias para obesidade. Em média uma em cada cinco pessoas com sobrepeso desenvolvem esteato-hepatite não alcoólica<sup>4</sup>.

5. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica  $\geq 140 \text{ mmHg}$  e/ou de PA diastólica  $\geq 90 \text{ mmHg}$ .<sup>5</sup>

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em:

<[https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao\\_obesidade.pdf](https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf)>. Acesso em: 06 dez. 2018.

<sup>3</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Obesidade mórbida. Disponível em:

<[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=Obesidade%20M%F3rbida&show\\_tree\\_number=T](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Obesidade%20M%F3rbida&show_tree_number=T)>. Acesso em: 06 dez. 2018.

<sup>4</sup>HOSPITAL SÍRIO-LIBANÉS. Esteatose Hepática. Disponível em:

<<https://www.hospitalisiriolibanes.org.br/hospital/especialidades/nucleo-avancado-figado/Paginas/esteatose-hepatica.aspx>>. Acesso em: 06 dez. 2018.

<sup>5</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 06 dez. 2018.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

**DO PLEITO**

1. A **Liraglutida** (Victoza<sup>®</sup>) é um análogo de GLP-1, um hormônio incretina endógeno que potencializa a secreção de insulina dependente de glicose pelas células beta pancreáticas. É usado para tratar diabetes mellitus tipo 2 quando dieta e exercícios sozinhos não são suficientes para o controle da glicemia, como monoterapia (quando o uso da metformina é considerado inapropriado) ou em combinação com antidiabéticos orais e/ou insulina<sup>6</sup>.

**III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Liraglutida** (Victoza<sup>®</sup>) **possui indicação clínica que consta em bula<sup>6</sup>** para o tratamento da condição clínica da Autora, **diabetes mellitus tipo II**, conforme relato médico (Evento: 1\_ANEXO2, págs. 4; 12 a 18). Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Ressalta-se que o medicamento **Liraglutida** ainda **não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>7</sup>** para o tratamento da **diabetes mellitus tipo II**, quadro clínico apresentado pela Autora.

3. Pacientes diabéticos com sobrepeso podem se beneficiar da prevenção de ganho de peso e da possível promoção de perda de peso com o uso da **Liraglutida**. Atualmente, o uso da Liraglutida tem maior indicação para o tratamento de pacientes com **Diabetes mellitus tipo 2, em combinação com Metformina** ou uma sulfonilureias, ou ambos, em pacientes que não tenham alcançado adequado controle glicêmico com estes fármacos isoladamente ou em combinação<sup>1</sup>.

4. Cabe informar que no âmbito da Atenção Básica a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme previsto na REMUME-RIO 2018, disponibiliza para o tratamento do **diabetes mellitus** os medicamentos Glibenclamida 5mg, Cloridrato de Metformina 850mg e 500mg e Gliclazida 30mg e as insulinas Regular e NPH.

5. Diante ao exposto, é fundamental reiterar que em documento médico (Evento: 1\_ANEXO2, págs. 8 a 11) foi relatado que *"...a Autora tem intolerância à Metformina e outros medicamentos fornecidos pelo SUS provocam ganho de peso"*. **Cumprir informar que o pleito Liraglutida (Victoza<sup>®</sup>), neste caso, representa uma alternativa terapêutica ao tratamento da Autora.**

6. Acrescenta-se ainda que de acordo com a Diretriz de Tratamento da Obesidade da Sociedade Brasileira de Obesidade, o **tratamento da obesidade** é complexo e multidisciplinar. Não existe nenhum tratamento farmacológico em longo prazo que não envolva mudança de estilo de vida (MEV). O tratamento farmacológico pode ser associado à MEV como dieta e atividade física nos pacientes que possuam Índice de Massa Corporal (IMC) maior que 30kg/m<sup>2</sup> ou maior que 25kg/m<sup>2</sup> desde que possuam comorbidades

<sup>6</sup>Bula do medicamento Liraglutida (Victoza<sup>®</sup>) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8140672018&pIdAnexo=10734](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8140672018&pIdAnexo=10734)>. Acesso em: 06 dez. 2018.

<sup>7</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#L>>. Acesso em: 06 dez. 2018.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

associadas<sup>8</sup>.

7. No entanto, não consta, no nível da atenção básica, nenhuma lista de medicamentos para o tratamento da obesidade. O Ministério da Saúde através do seu Caderno de Atenção Básica e Estratégias para o cuidado da pessoa com Doença Crônica Obesidade<sup>9</sup>, orienta a associação de mudanças de estilo de vida ao seu tratamento, que incluem a orientação dietoterápica e atividade física e quando indicado tratamento farmacológico e cirurgia bariátrica.

8. Por fim, destaca-se a importância de a Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que podem sofrer alterações.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
Mat. 5502-0

CHEILA TOBIAS DA SILVA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

FERNANDO ANTÔNIO DE A.  
GASPAR  
Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-6

MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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

<sup>8</sup>ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA PARA O ESTUDO DA OBESIDADE E DA SÍNDROME METABÓLICA - ABESO DiretrizES Brasileira de Obesidade. Disponível em:

<[http://www.abeso.org.br/pdf/diretrizes\\_brasileiras\\_obesidade\\_2009\\_2010\\_1.pdf](http://www.abeso.org.br/pdf/diretrizes_brasileiras_obesidade_2009_2010_1.pdf)>. Acesso em: 06 dez. 2018.

<sup>9</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 38, Brasília – DF, 2014, 214p. Disponível em:

<[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_doenca\\_cronica\\_obesidade\\_cab38.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_doenca_cronica_obesidade_cab38.pdf)>. Acesso em: 06 dez. 2018.