



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0028/2019

Rio de Janeiro, 18 de janeiro de 2019.

Processo nº 5050541-50.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Liraglutida** (Victoza®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico acostado ao processo (Evento1_PROC2 págs. 8 e 9), por este Núcleo entender que são suficientes para apreciação do quadro clínico e plano terapêutico da Autora.
2. De acordo com documento médico em impresso das Clínicas Integradas (Evento1_PROC2 págs. 8 e 9), emitido em 02 de outubro de 2018 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora, 52 anos, apresenta quadro de **diabetes mellitus tipo 2** descompensado com o uso de medicamentos orais, apresentando também **obesidade** e **dislipidemia**, estando indicado o uso de **Liraglutida** (Victoza®) na dose de 1,8mg visando o controle da doença.

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, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro 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 financiamento e 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.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

6. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, 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 conhecidos¹.

2. O **diabetes mellitus tipo 2** 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 predomínio 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 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado¹.

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 kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², 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 III².

4. As **dislipidemias** consistem em modificações nos níveis lipídicos na circulação, caracterizando qualquer alteração envolvendo o metabolismo lipídico, sendo classificadas em primárias (origem genética) ou secundárias (doenças, estilos de vida, medicamentos, entre outros)³.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 18 jan. 2019.

² 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>. Acesso em: 18 jan. 2019.

³ CARDOSO, A.P.Z., et al. Aspectos clínicos e socioeconômicos das dislipidemias em portadores de doenças cardiovasculares. Physis: Revista de Saúde Coletiva, v.21, n.2, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/physis/v21n2/a05v21n2.pdf>>. Acesso em: 18 jan. 2019.



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

DO PLEITO

1. A **Liraglutida** (Victoza[®]) é usado 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 outros medicamentos para diabetes. A **Liraglutida** reduz o peso corporal e a massa de gordura corporal através de mecanismos que envolvem a redução da fome e da ingestão de energia⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Liraglutida** (Victoza[®]) **possui indicação em bula⁴** para o tratamento da condição clínica da Autora – **diabetes mellitus tipo 2**, conforme relato médico (Evento1_PROC2_págs. 8 e 9).

2. Quanto à disponibilização, informa-se que o pleito **Liraglutida** (Victoza[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Ressalta-se que o medicamento **Liraglutida não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁵.

4. Elucida-se 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. De acordo com documento médico (Evento1_PROC2_págs. 8 e 9), a Autora apresenta quadro de **diabetes mellitus tipo 2** descompensado com o uso de medicamentos orais. Considerando que a **Liraglutida** é indicada como complemento para o controle do peso em doentes adultos com condições específicas, incluído pacientes com **diabetes mellitus tipo 2**, cumpre esclarecer que o **uso do medicamento pleiteado pode representar uma alternativa terapêutica ao tratamento da Autora**.

5. Cabe destacar 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/m² ou maior que 25kg/m² desde que possuam comorbidades associadas⁶**.

6. Acrescenta-se que os indivíduos incluídos nos estudos de eficácia do medicamento **Liraglutida para o tratamento da Obesidade** foram instruídos a seguirem uma dieta com redução calórica (déficit de 500kcal/dia) e um programa de exercícios físicos durante a duração dos estudos, sendo essencial para a perda de peso².

⁴ Bula do medicamento Liraglutida (Victoza[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8140672018&pIdAnexo=10734037>. Acesso em: 18 jan. 2019.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ficha técnica sobre medicamentos. Liraglutida para o tratamento do Diabetes tipo 2. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/FichasTécnicas/Liraglutida_D2_22jul2016.pdf>. Acesso em: 18 jan. 2019.

⁶ Diretriz Brasileira de Obesidade - ABESO. Disponível em: <http://www.abeso.org.br/pdf/diretrizes_brasileiras_obesidade_2009_2010_1.pdf>. Acesso em: 18 jan. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

7. Cabe ressaltar que, nos documentos médicos anexados não foi relatado que a Autora esteja realizando mudanças de estilo de vida (atividade física), condição essencial para a eficácia do tratamento.

8. Diante do exposto, recomenda-se que seja instituída, no tratamento da Autora, a adoção das mudanças do estilo de vida (atividade física), antes da utilização do medicamento pleiteado Liraglutida.

9. Por fim, cabe esclarecer que 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 Obesidade⁷, 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.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

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

MARCELA MACHADO DURA
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

⁷ 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>. Acesso em: 18 jan. 2019.