



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0487/2019

Rio de Janeiro, 31 de maio de 2019.

Processo nº 5001609-76.2019.4.02.5107,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Liraglutida** (Victoza®) e **Pioglitazona 30mg** (Stanglit®) e ao insumo **agulha para caneta de insulina** (Novofine®) 4mm ou 5mm.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos da CLINICARE (Evento1_LAUDO3, Evento1_RECEIT4, Evento6_LAUDO10), emitidos em 01 de abril de 2019, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor, 41 anos, apresenta **diabetes mellitus tipo 2** desde 2010, **obesidade**, **esteatose hepática** e é **hipertenso**. Exibiu boa resposta glicêmica e perda ponderal com a **Liraglutida** (Victoza®). Foram prescritos os seguintes medicamentos:

- **Liraglutida 1,8mg** (Victoza®) – primeira semana: aplicar 0,6mg 1x/dia, via subcutânea; segunda semana: aplicar 1,2mg 1x/dia e a partir da terceira semana aplicar 1,8mg 1x/dia;
- **Agulha para caneta de insulina** (Novofine®) 4mm ou 5mm;
- **Pioglitazona 30mg** (Stanglit®) – 01 comprimido no almoço;
- **Losartana 50mg** – 01 comprimido 12/12h;
- **Indapamida 1,5mg** de liberação prolongada (Indapen® SR) – 01 comprimido pela manhã;
- **Anlodipino 10mg** – 01 comprimido 1x/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.
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,



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

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 5.743, de 14 de março de 2019, 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. No tocante ao Município de Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.

7. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

8. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

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

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: 29 mai. 2019.



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

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/m^2 . Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/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 III².

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, medicamentos, como os corticoides, causas relacionadas a algumas cirurgias para obesidade. Em média uma em cada cinco pessoas com sobrepeso desenvolvem esteato-hepatite não alcoólica³.

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 $\geq 90 \text{ mmHg}$ ⁴.

DO PLEITO

1. A **Liraglutida (Victoza®)** é um análogo de GLP-1, um hormônio incretina endógeno que potencializa a secreção de insulina dependente de glicose pelas células beta pancreáticas. Simultaneamente, reduz a secreção indevidamente alta de glucagon. Está indicado 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 energia⁵.

2. A **Pioglitazona (Stanglit®)** é uma tiazolidinodiona, que depende da presença de insulina para o seu mecanismo de ação. A pioglitazona diminui a resistência à insulina na periferia e no fígado, resultando em um aumento da eliminação de glicose insulina-dependente e na diminuição da produção de glicose hepática. Está indicado como um adjuvante de dieta e exercícios físicos para melhorar o controle glicêmico em pacientes com **diabetes tipo II** (diabetes mellitus não insulino-dependente, DMNID). Está indicado em monoterapia e também para uso combinado com sulfonilureia, metformina, ou insulina, quando dieta e exercício associados a um agente único não resultam em controle adequado

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: 29 mai. 2019.

³ HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS. Esteatose Hepática. Disponível em:

<<https://www.hospitalsirio-libanes.org.br/hospital/especialidades/nucleo-avancado-figado/Paginas/esteatose-hepatica.aspx>>. Acesso em: 29 mai. 2019.

⁴ 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: 29 mai. 2019.

⁵ Bula do medicamento Liraglutida (Victoza®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=8140672018&pIdAnexo=10734037>. Acesso em: 29 mai. 2019.



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

da glicemia. O acompanhamento de diabetes tipo II deverá também incluir aconselhamento nutricional, redução de peso quando indicado e exercícios. Estas medidas são importantes não só para tratamento primário do diabetes tipo II, mas também para manter a eficácia do tratamento medicamentoso⁶.

3. As agulhas para caneta de insulina são utilizadas acopladas à caneta aplicadora, quando a insulina utilizada se apresentar na forma de refil para caneta permanente ou caneta aplicadora descartável. Para as canetas de insulina, as agulhas disponíveis são com 4 mm, 5 mm, 6 mm, 8 mm e 12,7 mm de comprimento. A utilização de agulha com comprimento adequado e realização da técnica correta de aplicação, são fatores fundamentais para garantir a injeção de insulina no subcutâneo sem perdas e com desconforto mínimo⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Liraglutida (Victoza[®])** e **Pioglitazona 30mg (Stanglit[®])** e o insumo **agulha para caneta de insulina (Novofine[®]) 4mm ou 5mm** estão indicados para o tratamento da condição clínica do Autor – **diabetes mellitus tipo 2 e obesidade**, conforme relato médico (Evento1_LAUDO3 e Evento6_LAUDO10).

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- **Liraglutida (Victoza[®]) e Pioglitazona 30mg (Stanglit[®]) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro.

- **Agulha para caneta de insulina (Novofine[®]) 4mm ou 5mm – não integra** nenhuma relação oficial insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Ressalta-se que a **Liraglutida** ainda não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁸.

4. 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 associadas⁹. Nos documentos médicos apensados aos autos não foi informada a IMC do Autor.

5. Acrescenta-se que os indivíduos incluídos nos estudos de eficácia do medicamento **Liraglutida** para o tratamento da **Obesidade** foram instruídos a seguirem

⁶Bula do medicamento Cloridrato de Pioglitazona (Stanglit[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ftla_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9729782018&pIdAnexo=10802436>. Acesso em: 29 mai. 2019.

⁷SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2014-2015. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/images/2015/area-restrita/diretrizes-sbd-2015.pdf>>. Acesso em: 30 mai. 2019.

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 29 mai. 2019.

⁹ Diretriz Brasileira de Obesidade - ABESO. Disponível em: <http://www.abeso.org.br/pdf/diretrizes_brasileiras_obesidade_2009_2010_1.pdf>. Acesso em: 29 mai. 2019.



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

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.

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

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

8. 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 Obesidade¹⁰, 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.

9. Alternativamente ao pleito Pioglitazona 30mg (Stanglit[®]), informa-se que no âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim, conforme previsto em sua REMUME, disponibiliza para o tratamento do diabetes mellitus os medicamentos Glibenclamida 5mg, Cloridrato de Metformina 850mg e 500mg e Glimepirida 2mg e 4mg e as insulinas Regular e NPH.

10. Assim, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de uso de algum dos medicamentos padronizados no SUS, supracitados, em alternativa a Pioglitazona 30mg (Stanglit[®]). Caso a substituição seja plausível, o Autor ou seu representante legal deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado, a fim de obter informações sobre o fornecimento.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN/RJ: 321.417

MARCIA LUZIA TRINDADE MARQUES
Farmacêutica
CRF-RJ 13615
ID. 5.004.792-2

CHEILA TOBIAS DA SILVA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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

¹⁰ 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_doenca_cronica_obesidade_cab38.pdf>. Acesso em: 29 mai. 2019.