



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1373/2019

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2019.

Processo nº 5082032-41.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Liraglutida 6mg/mL (Victoza®)**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado em Evento 13_PARECER1, Págs. 1 a 5, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- FEDERAL Nº 1201/2019, emitido em 28 de novembro de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, às patologias que acometem ao Autor (**diabetes mellitus (DM)**, **obesidade**, **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**, **hiperglicemia**, **Esteatose hepática**, **dislipidemia**, quanto ao fornecimento do medicamento **Liraglutida 6mg/mL (Victoza®)** bem como a necessidade de apresentação de novo documento médico.

2. Após a emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado ao Processo novo documento médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 19 ANEXO2, Pág. 2), emitido em 04 de dezembro de 2019 pela médica [REDACTED], informando que o Autor apresenta diagnóstico de **obesidade** e **diabetes mellitus tipo 2**, com o quadro clínico de **diabetes** de difícil controle, **insulinodependente**, com boa adesão ao tratamento medicamentoso e às mudanças de estilo de vida com tentativa de dieta e atividade física regular supervisionada. Entretanto, não apresentou controle satisfatório da glicemia. Foi participado que o Autor já apresentou melhora do quadro clínico com a utilização do medicamento **Liraglutida 6mg/mL (Victoza®)**, com redução relevante da hemoglobina glicada e controle glicêmico. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E10.9 – Diabetes mellitus insulino-dependente sem complicações**, **E66 – Obesidade** e **E78.0 – Hipercolesterolemia pura**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

Conforme abordados no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1201/2019, emitido em 28 de novembro de 2019 (Evento 13_PARECER1, Págs. 1 a 5).

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1201/2019, emitido em 28 de novembro de 2019 (Evento 13_PARECER1, Págs. 1 a 5).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. 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 principais fatores de risco. O desenvolvimento e a perpetuação da hiperglicemia ocorrem concomitantemente com hiperglucagonemia, resistência dos tecidos periféricos à ação da insulina, aumento da produção hepática de glicose, disfunção incretínica, aumento de lipólise e consequente 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 β pancreática. Em pelo menos 80 a 90% dos casos, associa-se ao excesso de peso e a outros componentes da síndrome metabólica¹.
2. A **Hipercolesterolemia** resulta de uma alteração do metabolismo das lipoproteínas, condicionando uma elevação do colesterol total, da fração c-LDL ou dos triglicerídeos e/ou uma redução do c-HDL. Os principais fatores de risco de doença cardiovascular do adulto incluem o elevado valor de colesterol das lipoproteínas de baixa densidade (c-LDL), o baixo valor de colesterol das lipoproteínas de alta densidade (c-HDL), a hipertensão arterial (HTA), a diabetes *mellitus* tipo 1 e 2, o tabagismo e a obesidade².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1201/2019, emitido em 28 de novembro de 2019 (Evento 13_PARECER1, Págs. 1 a 5), este Núcleo recomendou que fosse elaborado novo documento médico, especificando o tipo de diabetes mellitus que acomete ao Autor, além de esclarecer se foram implementados dieta e exercícios físicos na tentativa de controle do quadro clínico, conforme recomendado em bula aprovada pela ANVISA.
2. Nesse sentido, foi emitido novo documento médico (Evento 13_PARECER1, Págs. 1 a 5), informando que o Autor apresenta diagnóstico de **obesidade e diabetes mellitus tipo 2**. Também foi participado que o Autor tem boa adesão ao tratamento medicamentoso e às mudanças de estilo de vida com tentativa de dieta e atividade física regular supervisionada. Entretanto, não apresentou controle satisfatório da glicemia.
3. Assim, elucida-se que o medicamento **Liraglutida 6mg/mL (Victoza®)** possui indicação³ para o **diabetes mellitus tipo 2**, doença que acomete o Autor (Evento 19_ANEXO2, Pág. 2)
4. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

¹SOCIEDADE 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: 30 dez. 2019.

²ESPINHEIRA, M.C., et al. Hipercolesterolemia - uma patologia com expressão desde a idade pediátrica. Revista Portuguesa de Cardiologia, v.32, p.379-86, 2013. Disponível em: <<https://www.mendeley.com/catalogue/hipercolesterolemia-uma-patologia-com-express%C3%A3o-desde-idade-pedi%C3%A1trica/>>. Acesso em: 30 dez. 2019.

³Bula do medicamento Liraglutida (Victoza®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <https://www.novonordisk.com.br/content/dam/brazil/affiliate/www-novonordisk-br/Bulas/20190906_bulas/Victoza_Bula_Profissional%20de%20Sa%C3%BAde.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(CONITEC), atualmente encontra-se em elaboração o PCDT para tratamento do **Diabetes Mellitus tipo 2**⁴.

5. Destaca-se que de acordo com a bula, o uso isolado do medicamento **Liraglutida não é** o suficiente para a perda de peso, conforme descrito em bula, este fármaco é indicado **em associação a uma dieta hipocalórica e aumento do exercício físico para controle crônico de peso em adultos**, na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso³.

6. Por fim, as informações referentes ao fornecimento do medicamento **Liraglutida 6mg/mL** (Victoza[®]) foram prestadas no item 1 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1201/2019, emitido em 28 de novembro de 2019 (Evento 13_PARECER1, Págs. 1 a 5).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

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

CHEILA TOBIAS DA SILVA
BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 30 dez. 2019.