



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0596/2020**

Rio de Janeiro, 17 de agosto de 2020.

Processo nº 0109854-88.2016.4.02.5168,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Duque de Caxias**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Liraglutida 1,8mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Acostados ao Processo (Evento8\_OUT13\_págs. 1 – 4 e Evento35\_OUT24\_págs. 1 e 2) encontram-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0621/2016, de 24 de agosto de 2016 e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0274/2017, de 27 de março de 2017, nos quais foram esclarecidos aspectos relativos à legislação vigente, ao quadro clínico da Autora – **diabetes mellitus tipo II, obesidade e hipertensão arterial sistêmica**, e à indicação e disponibilização do medicamento **Exenatida 250mcg/mL** (Byetta®).

2. Após a emissão dos pareceres supracitados foram acostados novos documentos médicos ao Processo, provenientes do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento142\_OUT1\_págs. 1 e 2, Evento189\_RECEIT2\_pág. 1, Evento197\_ANEXO2\_págs. 5 e 6), emitidos em 03 de setembro de 2019, 30 de junho de 2020 e 28 de julho de 2020, pelos médicos  (CREMERJ ) , nos quais foi relatado que a Autora apresenta **obesidade grau III ( documento mais recente → IMC = 41,4 kg/m²), diabetes mellitus tipo II, hipertensão arterial sistêmica e dislipidemia**. Apresenta hiperglicemia sustentada apesar de doses otimizadas de insulina e metformina em dose plena. Necessita de análogo de GLP1 (**liraglutida**) para melhor controle, assim como atorvastatina 80mg. São medicamentos necessários para reduzir o risco cardiovascular e de morte. Precisa de **liraglutida** (Victoza®/Saxenda®) **1,8mg**, uma vez ao dia, além de 120 fitas de glicemia, 30 seringas e 30 lancetas por mês para controle do diabetes. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E10 – Diabetes mellitus insulino dependente, E10.7 – Diabetes mellitus insulino dependente com complicações múltiplas, E66 – Obesidade e E66.9 – Obesidade não especificada**. Foram prescritos para uso subcutâneo contínuo:

- Exenatide 10mcg – 01 aplicação duas vezes ao dia  
OU
- **Liraglutida 1,8mg** – 01 aplicação uma vez ao dia – prescrição mais recente (28 de julho de 2020) contém apenas este medicamento.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0621/2016, de 24 de agosto de 2016 e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0274/2017, de 27 de março de 2017 (Evento8\_OUT13\_págs. 1 – 4 e Evento35\_OUT24\_págs. 1 e 2):

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, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, 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, alterada pela Portaria nº 1537, de 12 de junho de 2020, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

### DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0621/2016, de 24 de agosto de 2016 e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0274/2017, de 27 de março de 2017 (Evento8\_OUT13\_págs. 1 – 4 e Evento35\_OUT24\_págs. 1 e 2):

1. 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)



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, 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 baixo<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0621/2016, de 24 de agosto de 2016 e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0274/2017, de 27 de março de 2017 (Evento8\_OUT13\_págs. 1 – 4 e Evento35\_OUT24\_págs. 1 e 2):

1. A **Liraglutida** é um análogo de GLP-1 com 97% de homologia sequencial ao GLP-1 humano, que se liga e ativa o receptor de GLP-1. É usada para tratar adultos, adolescentes e crianças acima de 10 anos de idade com 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>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe reiterar que se trata de Autora com diagnóstico de **obesidade grau III (documento mais recente → IMC = 41,4 kg/m<sup>2</sup>), diabetes mellitus tipo II, hipertensão arterial sistêmica e dislipidemia**, tendo sido pleiteado inicialmente o medicamento **Exenatida 250mcg/mL** (Byetta<sup>®</sup>), que foi substituído por **Liraglutida 1,8mg**.
2. Foi acostado ao Processo documento médico (Evento142\_OUT1\_pág. 1) no qual foi relatado que a Autora apresenta “...*hiperglicemia sustentada apesar de doses otimizadas de insulina e metformina em dose plena...*”, tendo sido prescrito **Liraglutida 1,8mg**.
3. Desta forma, o medicamento **Liraglutida 1,8mg apresenta indicação clínica, prevista em bula<sup>2</sup>** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.
4. Quanto à disponibilização através do SUS, **Liraglutida 1,8mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.
5. Ressalta-se que o medicamento **Liraglutida** até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> 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: 14 ago. 2020.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Liraglutida (Victoza<sup>®</sup>) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <[https://www.novonordisk.com.br/content/dam/brazil/affiliate/www-novonordisk-br/Bulas/2020-07-22/Victoza\\_Bula\\_Profissional%20de%20Sa%C3%BAde%20\(1\).pdf](https://www.novonordisk.com.br/content/dam/brazil/affiliate/www-novonordisk-br/Bulas/2020-07-22/Victoza_Bula_Profissional%20de%20Sa%C3%BAde%20(1).pdf)>. Acesso em: 14 ago. 2020.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 14 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Cumpre destacar que atualmente encontra-se disponível para contribuição da sociedade relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) com proposta de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para tratamento da diabetes mellitus tipo II (DM2), onde são descritas diversas opções de tratamento farmacológico, contudo o medicamento liraglutida não foi incluído. Foi concluído que, considerando os dados disponíveis, os medicamentos análogos de GLP-1 (como a **liraglutida**) e os análogos de SGLT2 (como a dapaglifozina) são as alternativas com maior eficácia na prevenção de desfechos macrovasculares, porém implicam em maiores custos do que os medicamentos hoje disponíveis no sistema. Foi realizada uma avaliação de custo-efetividade comparando análogos de GLP-1 e SGLT2, que mostrou menores custos e maior benefício para análogos de SGLT2. Assim, o painel decidiu não recomendar o uso de análogos de GLP-1 (como **liraglutida**) na intensificação do tratamento hipoglicemiante em portadores de DM2 e recomendou o uso de análogos de SGLT2, condicionado a sua incorporação no SUS<sup>4</sup>.

7. Após o período de consulta à sociedade, que será encerrado em 17 de agosto de 2020, será publicado pela CONITEC o respectivo PCDT, porém não há prazo específico para a publicação.

8. No que concerne ao valor do medicamento **Liraglutida**, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas<sup>5</sup>.

9. De acordo com publicação da CMED<sup>6</sup>, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013<sup>9</sup>.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Consultas Públicas Vigentes. Consulta Pública nº 33 – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Mellito tipo 2. Período de vigência: 29 de julho a 17 de agosto de 2020. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/consultas-publicas>>. Acesso em: 14 ago. 2020.

<sup>5</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 14 ago. 2020.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5967916/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_08\\_v1.pdf/4fd60a23-8bff-4d45-a316-aa16c976272e](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5967916/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_08_v1.pdf/4fd60a23-8bff-4d45-a316-aa16c976272e)>. Acesso em: 14 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED para o medicamento **Liraglutida**, com ICMS de 20% para o estado do Rio de Janeiro, foram verificados os seguintes preços <sup>7</sup>:

Medicamento	Apresentação	PF na CMED (ICMS 20% RJ)	PMVG na CMED (ICMS 20% RJ)
<b>Liraglutida</b> (Victoza <sup>®</sup> )	6mg/mL 2 (dois) carpules de 3mL	R\$ 414,69	R\$ 331,38
<b>Liraglutida</b> (Saxenda <sup>®</sup> )	6mg/mL 1 (um) carpule de 3mL	R\$ 207,35	R\$ 165,69
<b>Liraglutida</b> (Saxenda <sup>®</sup> )	6mg/mL 3 (três) carpules de 3mL	R\$ 622,05	R\$ 497,08
<b>Liraglutida</b> (Saxenda <sup>®</sup> )	6mg/mL 5 (cinco) carpules de 3mL	R\$ 1.036,76	R\$ 828,47

11. Por fim, salienta-se que o **diabetes mellitus** corresponde a doença crônica que exige tratamento por tempo indeterminado. Desta maneira, **é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.**

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, 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

**MARCELA MACHADO DURAÓ**

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>7</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 14 ago. 2020.

