



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0694/2021

Rio de Janeiro, 22 de julho de 2021.

Processo nº 5009867-62.2021.4.02.5121,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **15º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Liraglutida 6mg/mL** (Victoza[®]) e ao insumo **agulha** para caneta aplicadora de medicamento por via subcutânea **4 ou 5mm BD[®] ou 4 ou 6mm Novofine[®]**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1_LAUDO10, págs. 1 a 4), emitidos em 26 de janeiro, 12 de fevereiro e 15 de junho de 2021, pelas médicas

o Autor é acompanhado no serviço de Nutrologia e Diabetes do referido hospital com o diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2 insulino dependente** e **lipodistrofia**. Com o quadro clínico de hiperglicemia significativa e evolução importante de ganho de peso apesar da dieta e insulina. Indicado o uso de **Liraglutida** (análogo_GLP-1) no lugar de Lixisenatida 20mg/dia, com benefício superior a outros medicamentos. O referido medicamento age no controle do diabetes bem como na perda de peso, sendo imprescindível ao Autor tal tratamento, sob o risco de descontrole glicêmico, com lesão de órgãos alvo: olhos, podendo perder a visão; rins, insuficiência renal e necessidade de diálise. O controle da obesidade visa evitar as consequências desta como doenças cardiovasculares (infarto agudo do miocárdio e esteatose hepática (gordura no fígado). O medicamento Lixisenatida não se encontra disponível para comercialização devendo ser trocado para **Liraglutida 6mg/mL** (Victoza[®]). Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10.8 – Diabetes mellitus insulino-dependente com complicações não especificadas**, e prescrito, o medicamento:

- **Liraglutida 6mg/mL** (Victoza[®]) – aplicar 1,8mg subcutâneo 1 vez ao dia, todos os dias uso contínuo. Necessita de 3 canetas/mês + 30 **agulhas 4 ou 5mm BD ou 4 ou 6mm Novofine[®]** para caneta/mês.

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, 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, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente 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 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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. 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 baseia-se 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 gestacional¹.

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.

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2021.



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 **lipodistrofia** é uma síndrome que envolve alterações metabólicas e redistribuição da gordura corporal. Os distúrbios do metabolismo podem aumentar o risco de doenças cardiovasculares, pancreatite aguda, diabetes mellitus, osteoporose e necrose asséptica da cabeça do fêmur, entre outras manifestações. A redistribuição da gordura corporal é caracterizada pela lipoatrofia da face, braços, pernas e nádegas, e podem estar associadas ou não ao aumento do abdome, da “giba” ou acúmulos isolados de gordura².

3. A **hiperglicemia** é caracterizada por uma taxa muito alta de glicose no sangue (acima de 126mg/dl em jejum e acima de 200mg/dl até duas horas após uma refeição). As causas da hiperglicemia incluem: falta de aplicação de insulina ou aplicação de doses insuficientes, desequilíbrio na dieta alimentar, com ingestão excessiva de alimentos, infecções e doenças, stresse e dentarismo³.

DO PLEITO

1. A **Liraglutida** (Victoza[®]) 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. O receptor de GLP-1 é o alvo do GLP-1 nativo, um hormônio incretina endógeno que potencializa a secreção de insulina dependente de glicose pelas células beta pancreáticas. 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 insulina⁴.

2. As **agulhas** para caneta de aplicação 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 mínimo⁵.

²ALENCAR, Rosa. et al. Lipodistrofia: desafio e soluções. Bepa 2010;7(74):23-24. Disponível em: <<https://docs.bvsalud.org/biblioref/ses-sp/2010/ses-27932/ses-27932-4580.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2021.

³BD Advancing the world of health. Hiperglicemia. Disponível em: <<https://www.bd.com/pt-br/our-products/diabetes-care/diabetes-learning-center/diabetes-education/hyperglycemia>>. Acesso em: 20 jul. 2021.

⁴Bula do medicamento Liraglutida (Victoza[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VICTOZA>>. Acesso em: 20 jul. 2021.

⁵Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Disponível em: <https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4232401/mod_resource/content/2/diretrizes-sbd-2017-2018%281%29.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2021.



III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, segundo documentos médicos acostados aos autos (Evento 1_LAUDO10, págs. 1a 4), trata-se de Autor, com o diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2 insulino dependente** e **lipodistrofia**. Com o quadro clínico de hiperglicemia significativa e evolução importante de ganho de peso apesar da dieta e insulina. Sendo indicado **Liraglutida 6mg/mL** (Victoza[®]) – aplicar 1,8mg subcutâneo 1 vez ao dia, todos os dias uso contínuo. Necessita de 3 canetas/mês + 30 **agulhas 4 ou 5mm BD[®] ou 4 ou 5mm Novofine[®]** para caneta/mês.
2. Isto posto, informa-se que o medicamento **Liraglutida 6mg/mL** (Victoza[®]) assim como o insumo **agulhas 4 ou 5mm BD[®] ou 4 ou 6mm Novofine[®]** estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **diabetes mellitus tipo 2** (Evento 1_LAUDO10, págs. 1 e 2).
3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Liraglutida 6mg/mL** (Victoza[®]) e o insumo **agulhas 4 ou 5mm BD[®] ou 4 ou 6mm Novofine[®]** não integram 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.
4. Elucida-se que o medicamento **Liraglutida 6mg/mL** (Victoza[®]) até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁶.
5. Considerando o caso em tela informa-se que para o tratamento do **diabetes mellitus tipo II**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁷ do Diabete Melito Tipo 2, a qual instituiu os seguinte tratamento farmacológico: Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg (comprimido), Glibenclamida 5mg (comprimido), Gliclazida 30mg e 60mg (comprimido), insulina NPH 100U/mL (suspensão injetável), insulina regular 100U/mL (solução injetável) e Dapagliflozina 10mg (comprimido).
6. Por conseguinte, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza no âmbito da Atenção Básica: Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg (comprimido), Glibenclamida 5mg (comprimido), Gliclazida 30mg (comprimido), insulina NPH 100U/mL (suspensão injetável), insulina regular 100U/mL (solução injetável).
7. Cabe ainda resgatar o relato médico que “... o Autor com o diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2 insulino dependente e lipodistrofia**. Com o quadro clínico de hiperglicemia significativa e evolução importante de ganho de peso apesar da dieta e insulina.” Entretanto, não houve menção de uso e/ou contra-indicação dos medicamentos preconizados pelo Ministério da Saúde no tratamento do Autor. Assim, recomenda-se que a médica assistente que avalie a possibilidade de utilização dos medicamentos no plano terapêutico do Autor.
8. Assim, caso a médica assistente considere indicado o uso de algum dos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica no tratamento do Autor, informa-se que para ter acesso aos medicamentos padronizados (item 6), o Autor deverá dirigir-se a unidade

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 20 jul. 2021.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as informações necessárias.

9. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **agulhas 4mm, 5mm e 6mm** para caneta aplicadora de medicamento por via subcutânea. Portanto, cabe dizer que NovoFine[®] e BD[®] corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

10. No que concerne ao valor do medicamento **Liraglutida 6mg/mL (Victoza[®])**, 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)⁸.

11. De acordo com publicação da CMED⁹, o **Preço Fábrica (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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Liraglutida 6mg/mL (Victoza[®]) SOL INJ CT 2 CARP VD TRANS X 3 ML + 2 SIST APLIC PLAS** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 442,84 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 347,50, para o ICMS 20%¹⁰.

É o parecer.

Ao 15º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

⁸BRASIL 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 20 jul. 2021.

⁹BRASIL. 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/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 20 jul. 2021.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_07_v1.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2021.