



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0903/2023

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2023.

Processo nº 5061573-76.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Evento 16, PARECER1, Páginas 1 a 6), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0761/2023, emitido em 13 de junho de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora (obesidade, diabetes mellitus tipo 2 e hipertensão arterial sistêmica), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS do medicamento aqui pleiteado.

2. Segundo novo laudo médico (Evento 28, LAUDO2, Página 1), em impresso da SMS CF Odalea Firmo Dutro AP – 22, emitido em 21 de junho de 2023 por a Autora já fez uso dos medicamentos glibenclamida e gliclazida (nov/2021 até maio/2023), ambos em dose máxima. No momento em uso de metformina, insulina, dapagliflozina e com indicação de **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0761/2023, emitido em 13 de junho de 2023 (Evento 16, PARECER1, Páginas 1 a 6).

DO QUADRO CLÍNICO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0761/2023, emitido em 13 de junho de 2023 (Evento 16, PARECER1, Páginas 1 a 6).

DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0761/2023, emitido em 13 de junho de 2023 (Evento 16, PARECER1, Páginas 1 a 6).



III – CONCLUSÃO

1. Segundo teor conclusivo do Parecer Técnico nº 0761/2023, este Núcleo questionou acerca do uso dos medicamentos padronizados no SUS para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2), conforme as diretrizes do SUS.
2. Em resposta, a médica assistente informou que a Autora já fez uso das sulfonilureia padronizadas – glibenclamida e gliclazida – em dose máxima. No momento, faz uso de metformina + dapagliflozina + insulina NPH e com indicação de **Liraglutida**.
3. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do DM2 publicado pelo Ministério da Saúde preconiza adoção de medidas não medicamentosas e medicamentosas para gerenciamento da doença.
 - Na primeira categoria, o PCDT recomenda melhoria do estilo de vida como reorganização dos hábitos alimentares, cessação do tabagismo, redução da ingestão de bebidas alcoólicas, redução de peso, prática de atividade física e redução do stress.
 - No que diz ao tratamento medicamentoso, o PCDT preconiza iniciar com metformina e, caso o controle glicêmico não seja atingido com a dose máxima tolerada, deve-se intensificar o tratamento com a introdução de uma sulfonilureia. E para pacientes com idade com idade superior a 65 anos, com alto risco cardiovascular e que não atingiram controle glicêmico com terapia dupla, deve-se intensificar o tratamento com dapagliflozina e, por fim, na ausência de resposta terapêutica, introduzir a insulina.
4. A **terapia quádrupla** indicada à Autora, envolvendo *biguanida* metformina + *inibidor do SGLT2* dapagliflozina + *agonista do receptor do GLP-1* **liraglutida** + *insulina*, está prevista pela Sociedade Brasileira de Diabetes para o tratamento de pacientes adultos com DM2 com ou sem doença cardiovascular estabelecida, e HbA1c acima da meta apesar de terapia tripla¹.
5. Destaca-se que o pleito **liraglutida** encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento das seguintes condições:
 - Pacientes com diabetes mellitus tipo 2, associada a doenças cardiovasculares, TFG < 45, em uso de hipoglicemiantes e com indicação de intensificação do tratamento.
 - Pacientes com obesidade e IMC acima de 35kg/m², pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular.
6. Destaca-se a importância da CONITEC, criada pela lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, em assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS e sua análise deve ser baseada em evidências científicas, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e a segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes².

¹ Ruy Lyra da Silva Filho, Luciano Albuquerque, Saulo Cavalcanti, Marcos Tambascia. Tratamento farmacológico da hiperglicemia no DM2. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/> >. Acesso em: 12 jul. 2023.

² CONITEC. Conheça a Conitec. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec> >. Acesso em: 20 jun. 2023.



7. Dessa forma, concluiu-se que as terapias padronizadas no SUS já foram implementadas e o medicamento pleiteado possui indicação no tratamento do quadro clínico da Autora; contudo, sua inclusão no SUS ainda se encontra sob análise da CONITEC, a qual se baseia em evidências científicas e avaliação econômica.

8. Além disso, as diretrizes do SUS para o manejo do DM2 ainda não prevê o uso dessa classe de medicamento, não havendo, portanto, critérios definidos de mecanismos de controle clínico, acompanhamento e verificação dos resultados terapêuticos a serem seguidos pelos gestores do SUS.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02