



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2228/2022

Rio de Janeiro, 20 de setembro de 2022.

Processo nº 0830135-71.2022.8.19.0038
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Liraglutida 6mg/mL** (Victoza®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos acostados (fls. 29468163 – 9 e 8) do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione (IEDE), emitidos em 18 de agosto de 2022 pela médica , o Autor tem diagnóstico de Diabetes mellitus tipo 2 já em uso de insulina NPH e Regular. Também apresenta obesidade grau III com IMC 44,3. É indicado o uso de **Liraglutida 6mg/mL** (Victoza®) - uso contínuo. Classificação Internacional de Doença (CID-10): **E66 – Obesidade** e **E11 – Diabetes mellitus não insulino dependente**.

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 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. A Portaria Gabinete no 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 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/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², 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 III¹.

2. O **Diabetes Mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional².

3. O **DM2** 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 adequado².

¹ 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: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad12.pdf>. Acesso em: 29 abr. 2022.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/diretrizes-sociedade-brasileira-de-diabetes-2019-2020/>>. Acesso em: 20 set. 2022.



DO PLEITO

1. A **Liraglutida** (Victoza[®]) é indicada 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 insulina³. A **Liraglutida** também está indicada em associação a uma dieta hipocalórica e aumento do exercício físico para controle crônico de peso em adultos obesos ou com sobrepeso (na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Liraglutida** está indicado para o tratamento da **Obesidade** em associação a uma dieta hipocalórica e aumento do exercício físico. Já para o tratamento da **Diabetes mellitus tipo 2 (DM II)** está indicado em monoterapia (quando o uso da metformina é considerado inapropriado) ou em combinação com antidiabéticos orais e/ou insulina.

2. Ressalta-se que no documento médico não consta a informação de que o Autor realiza mudança do estilo de vida com dieta hipocalórica e exercício físico (no caso da obesidade), bem como não consta se o medicamento foi prescrito para o descontrole do DM II, mesmo em uso de insulinas e antidiabéticos orais. Sendo assim, **no momento, não será possível inferir sobre o uso da Liraglutida para o quadro clínico do Autor**. Recomenda-se que o médico assistente esclareça as referidas questões.

3. A **Liraglutida não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portanto, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Acrescenta-se 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 medicamentoso em longo prazo que não envolva mudança de estilo de vida (MEV)**⁵.

5. A referida Diretriz informa ainda que pacientes com uma história prévia de falência com tentativas de mudança de estilo de vida, dieta com restrição calórica e aumento de atividade física (quando aplicável), o tratamento medicamentoso deve ser indicado na presença de sobrepeso associado a fatores de risco ou de obesidade. **O tratamento farmacológico não deve ser usado isoladamente na ausência de outras medidas não farmacológicas**⁵.

6. Salienta-se que foi publicado pelo Ministério da Saúde o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos**, no qual **não** foi padronizada terapia farmacológica para o manejo da condição, tendo focado na terapia não

³ Bula do medicamento Liraglutida (Victoza[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=117660028>>. Acesso em: 20 set. 2022.

⁴ Bula do medicamento Liraglutida (Saxenda[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/969464?nomeProduto=SAXENDA>>. Acesso em: 31 mai. 2022.

⁵ Diretriz Brasileira de Obesidade - ABESO. Disponível em: <<https://abeso.org.br/wp-content/uploads/2019/12/Diretrizes-Download-Diretrizes-Brasileiras-de-Obesidade-2016.pdf>>. Acesso em: 20 set. 2022.



farmacológica: dieta, prática de atividades físicas, suporte psicológico, dentre outras⁶.

7. O medicamento **Liraglutida** (Victoza[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (item “VII”, subitem “b”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS. PORTARIA SCTIE/MS Nº 53, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em:
<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf>.
Acesso em: 20 set. 2022.

