



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0239/2024

Rio de Janeiro, 31 de janeiro de 2024.

Processo nº 0801956-73.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro**, quanto ao medicamento **Liraglutida 6mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Para emissão deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione-IEDE, emitidos em 29 de novembro de 2023 pelas médicas e da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde, emitido em 27 de dezembro de 2023 pela médica

2. Trata-se de Autora, 62 anos, portadora de **diabetes tipo 2 de difícil controle**, com complicações como **nefropatia** e **retinopatia**, hipertensão arterial, lipodistrofia parcial familiar tipo 1 e **doença hepática gordurosa não alcoólica com cirrose**, em uso dos medicamentos **Pioglitazona** e **Insulina NPH**. Foi indicado o tratamento com **Liraglutida 6mg/mL** para controle do diabetes tipo 2 e da referida doença hepática que acometem a Autora.

3. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E10.6 – Diabetes mellitus com outras complicações especificadas**, **E10.7 – Diabetes mellitus com complicações múltiplas**, **I10 – Hipertensão essencial (primária)**, **E88.1 – Lipodistrofia não classificada em outra parte**, **K74 – Fibrose e cirrose hepáticas** e **K76 – Outras doenças do fígado**.

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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – RIO.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a 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 gestacional¹.
2. 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 adequado¹.
3. A **doença gordurosa do fígado** é um acúmulo de gordura nas células do fígado, também chamada de infiltração gordurosa do fígado ou **esteatose hepática**. Ela pode ser dividida em doença gordurosa alcoólica do fígado (quando há abuso de bebida alcoólica) ou **doença hepática gordurosa não alcoólica (DHGNA)**, quando não existe história de ingestão de álcool

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. 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: 31 jan. 2024.



significativa. A esteatose hepática pode ter várias causas: abuso de álcool, hepatites virais; diabetes; sobrepeso ou obesidade; alterações dos lipídeos, como colesterol ou triglicérides elevados; drogas, como os corticoides; causas relacionadas a algumas cirurgias para obesidade. Em média uma em cada cinco pessoas com sobrepeso desenvolvem esteato-hepatite não alcoólica. A esteatose hepática é comum nos pacientes com sobrepeso, obesos ou diabéticos. Em parte desses pacientes, uma inflamação das células hepáticas associada à esteatose pode estar presente, lembrando a hepatite alcoólica, e que é chamada de esteato-hepatite².

4. **Cirrose hepática** é caracterizada pela substituição difusa da estrutura hepática normal por nódulos de estrutura anormal circundados por **fibrose**, é o estágio final comum de uma série de processos patológicos hepáticos de diversas causas, como o etilismo, as hepatites crônicas virais e autoimunes, além daquelas de ordem metabólica, vascular ou biliar³.

DO PLEITO

1. A **Liraglutida** é um agonista do receptor do Peptídeo Glucagon símile 1 humano (GLP-1) acilado, com 97% de homologia na sequência de aminoácidos ao GLP-1 humano endógeno. Em adultos é indicado em associação a uma dieta hipocalórica e aumento do exercício físico para controle crônico de peso em adultos com Índice de Massa Corporal (IMC) de: 30 kg/m² ou maior (obesidade) ou, 27 kg/m² ou maior (sobrepeso) na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso, como disglucemia (pré-diabetes e diabetes mellitus tipo 2), hipertensão arterial, dislipidemia ou apneia obstrutiva do sono⁴. Liraglutida 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 insulina⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com **diabetes mellitus tipo 2, doença hepática gordurosa não alcoólica (DHGNA) com cirrose** e comorbidades, com indicação de uso de **Liraglutida 6mg/mL**.

2. Diante o exposto, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Liraglutida 6mg/mL** está indicado em bula⁵ para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2** que acomete a Autora, conforme relato médico.

3. Cumpre mencionar que o medicamento pleiteado foi prescrito **no intuito também de controlar a evolução do quadro de DHGNA** apresentado pela Autora, conforme relato médico (Num. 95992545 – Pág. 14), mas não há indicação expressa em bula para o tratamento da referida doença. Em um estudo de revisão sistemática realizado recentemente em 2023, foram observados resultados significativamente positivos com o uso da **Liraglutida** em pacientes portadores de

² HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS. Saiba mais sobre esteatose hepática. 19/08/2021. Disponível em:

<<https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/blog/acontecenosiriolibanes/saiba-mais-sobre-esteatose-hepatica>>. Acesso em: 31 jan. 2024.

³ Lida H. V. et al. Cirrose hepática: aspectos morfológicos relacionados às suas possíveis complicações. Um estudo centrado em necropsias. J. Bras. Patol. Med. Lab., v. 41, n°1, p. 29-36, Fevereiro, 2005. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/jbpm/a/BST6S87yhp3LLTVy4G6bXLn/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 31 jan. 2024.

⁴ Bula do medicamento Liraglutida (Saxenda[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SAXENDA>>. Acesso em: 31 jan. 2024.

⁵ Bula do medicamento Liraglutida (Victoza[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VICTOZA>>. Acesso em: 31 jan. 2024.



DHGNA com comorbidades semelhantes às da Autora, a saber, **diabetes mellitus** e **hipertensão arterial**⁶.

4. No que tange à **disponibilização pelo SUS**, insta mencionar que a **Liraglutida não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação no SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS**.

5. Cumpre informar que o medicamento **Liraglutida** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC no manejo da obesidade, que decidiu por **não incorporá-lo no SUS** para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35kg/m², pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular, e a sua **não recomendação** foi **com base em critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade**⁷.

6. No que diz respeito ao **tratamento medicamentoso**, para o **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020)⁸, no qual, o mesmo orienta iniciar o tratamento 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 (**Glibenclamida**). 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**.

7. Conforme relato médico, a Autora já está em tratamento com o medicamento **Pioglitazona** (um antidiabético oral) e **Insulina NPH**, ainda sem controle adequado do seu quadro clínico. Desta maneira, **não restam alternativas disponíveis no SUS para o tratamento do diabetes tipo 2** que acomete a Autora.

8. Acrescenta-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁹ publicado para o manejo da doença hepática apresentada pela Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

9. O medicamento **Liraglutida 6mg/mL** **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 95992544 – Pág. 18, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

⁶ Rocha, K. V. da, Bueno, J. V. de M., Neves, P. H. G., Almeida, P. P. A. C. de, Bueno, A. C. de M., Cabral, M. D., Vogas, K. C. de P. B. (2023). Atualização Na Abordagem Terapêutica Da Doença Hepática Gordurosa Não Alcoólica: Uma Revisão De Literatura. *Revista Ibero-Americana De Humanidades, Ciências E Educação*, 9(8), 164–183. Disponível em: <<https://periodicorease.pro.br/rease/article/view/10795/4579>>. Acesso em: 31 jan. 2024.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação nº 837. Liraglutida 3mg para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35kg/m², pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular. Junho/2023. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/Relatorio_837_liraglutida_obesidade.pdf>. Acesso em: 31 jan. 2024.

⁸ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 31 jan. 2024.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 31 jan. 2024.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF- RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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