



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0355/2024

Rio de Janeiro, 6 de fevereiro de 2024.

Processo nº. 0920440-81.2023.8.19.0001
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **insulina lispro 100UI/mL** (Humalog[®]), **insulina glargina 100UI/mL** (Basaglar[®]), **dapagliflozina** (Forxiga[®]) e **semaglutida** (Ozempic[®]).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Num. 83823410 – Páginas 1 a 6), encontra-se **Parecer Técnico nº 2379/2023**, emitido em 18 de outubro de 2023, no qual foram prestados os esclarecimentos acerca dos medicamentos aqui pleiteados.
2. De acordo com novo laudo médico (Num. 95941881 - Página 1) em impresso de emitido em 8 de janeiro de 2024, o Autor apresenta histórico de **obesidade grau 3**, dislipidemia, hipertensão arterial sistêmica e internação por descompensação do diabetes mellitus em 2022, recebendo alta em uso de insulina glargina. Foi ratificado que o diagnóstico é de **diabetes mellitus tipo 2**, associado a obesidade e síndrome metabólica.
3. Foi informado que foi indicada a associação de **dapagliflozina** e **semaglutida** às insulinas (**lispro** e **glargina**), além de mudança de estilo de vida, tendo evoluído com perda de peso e excelente controle de glicemia, redução de dose de insulina Glargina (40UI), retirada da insulina rápida (lispro), chegando a resultados de hemoglobina glicada = 5,8%. Porém, pela dificuldade de acesso ao tratamento de alto custo (principalmente semaglutida), passou a recuperar o peso, necessitar do aumento de insulina glargina e retorno da insulina rápida.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2379/2023, emitido em 18 de outubro de 2023 (Num. 83823410 – Páginas 1 a 6).

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 gestacional¹.

2. O **diabetes mellitus tipo 2 (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 **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 III².

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos **insulina lispro 100UI/mL** (Humalog[®]), **insulina glargina 100UI/mL** (Basaglar[®]), **dapagliflozina** (Forxiga[®]) e **semaglutida** (Ozempic[®]) **estão indicados** no tratamento do Autor, com base na condição clínica descrita em novo laudo médico: *diabetes mellitus tipo 2 (associado a obesidade e síndrome metabólica)*.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta reiterar que:

2.1. Os pleitos **semaglutida** (Ozempic[®]), **insulina lispro** (Humalog[®]) e **insulina glargina** (Basaglar[®]) **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

2.2. O pleito **dapagliflozina 10mg** é **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

¹ Rodacki M, Teles M, Gabbay M, Montenegro R, Bertoluci M. Classificação do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 6 fev. 2024.

² 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: 6 fev. 2024.



(CEAF), em consonância com Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, aos pacientes com **idade igual ou superior a 65 anos**³.

- Recentemente, este medicamento foi também incorporado no SUS (abril/2023) para o tratamento de pacientes com **idade entre 40-64 anos** e diagnóstico de **DM2** com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco para desenvolver doença cardiovascular (DCV) ou com DCV já estabelecida⁴.
- A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS⁵.
- Contudo, tal medicamento *ainda não é disponibilizado por nenhuma das esferas de gestão do SUS para a faixa etária do Autor (43 anos)*.

3. Para o tratamento do **DM2** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o PCDT da doença (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020), no qual, o tratamento previsto inclui as seguintes classes de medicamentos: *biguanida* (metformina), *sulfonilureia* (gliclazida ou glibenclamida), *inibidor do SGLT2* (dapagliflozina) e *insulina* (Regular e NPH)⁵.

- Além disso, o PCDT deixa claro que os análogos de insulina curta (ex.: **lispro**) e longa (ex.: **glargina**), agonista de GLP-1 (ex.: **semaglutida**), dentre outros, não estão incorporados no SUS por não serem custo-efetivos frente aos medicamentos disponíveis e os objetivos terapêuticos podem ser alcançados com os fármacos disponíveis atualmente, associados a medidas terapêuticas não farmacológicas.

4. Para o manejo da **obesidade**, as diretrizes do SUS preconizaram **apenas** o tratamento **não medicamentoso**, baseado na mudança de estilo de vida⁶.

5. De acordo com relato médico, em formulário da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 76299075 - Páginas 18 e 19; Num. 95941881 - Página 1), o Autor cumpriu as modificações de estilo de vida e já fez uso das opções disponíveis no SUS, porém sem eficácia. Além disso, informou que houve efeitos gastrointestinais intoleráveis ao uso de cloridrato de metformina.

6. Considerando que o Autor apresenta DM2 e obesidade, cumpre dizer que, nessa classe de pacientes, além da promoção de mudanças no estilo de vida, deve-se considerar usar medicamentos que não promovam ganho de peso ou que ajudem na perda de peso, tais como: metformina, agonista GLP-1 (ex.: **semaglutida**), inibidor SGLT-2 (ex.: **dapagliflozina**), dentre outros; e evitar medicamentos associados ao ganho de peso (ex.: sulfonilureias, tiazolidinodiona e insulina)⁷.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 54, DE 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 6 fev. 2024.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 9, de 4 de abril de 2023. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/20230405_Portaria_DOU_09.pdf>. Acesso em: 6 fev. 2024.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 54, de 11 de novembro de 2020. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 6 fev. 2024.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 53, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_sobrepeso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 6 fev. 2024.

⁷ Bramante CT, Lee CJ, Gudzone KA. Treatment of Obesity in Patients With Diabetes. Diabetes Spectr. 2017 Nov;30(4):237-243. doi: 10.2337/ds17-0030. PMID: 29151713; PMCID: PMC5687113.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Assim, após avaliação diligente do caso em tela, tendo em vista os laudos médicos acostados, conclui-se que não há medicamentos padronizados e disponibilizados no SUS para a faixa etária do Autor que se apresentem como opção aos aqui pleiteados.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado 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

JACQUELINE ZAMBONI

MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 5013397-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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