



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0892/2024

Rio de Janeiro, 14 de março de 2024.

Processo nº 0966560-85.2023.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Semaglutida 7mg** (Rybelsus®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde e documentos médicos do Hospital Municipal Ronaldo Gazolla e da Clínica da Família Valéria Gomes Esteves AP 53 (Num. 93782947 – Págs. 4 a 12), emitidos em 08 e 15 de dezembro e 17 de novembro de 2023, pela endocrinologista [REDACTED] e pela médica [REDACTED] a Autora, 41 anos, é portadora de **diabetes mellitus não insulino-dependente, esteatose hepática não alcoólica e obesidade grau 3 (IMC 39,6), peso atual 105,9 quilos**, além de hipertensão arterial sistêmica (HAS), transtorno de ansiedade e depressão. Em uso de **Metformina 2g/dia** e **Pioglitazona (Stanglit®) 15mg/dia**, sem controle glicêmico adequado, a despeito de terapia nutricional e atividade física. Já fez uso de Metformina, Pioglitazona e Fluoxetina, não atingiu objetivo do tratamento apresentando grande labilidade glicêmica e ganho de peso. Apresentou hipoglicemia com **Glibenclamida** e **Insulina**. Necessita de ajuste medicamentoso com adição de **Semaglutida 7mg** (Rybelsus®) – 1 comprimido em jejum, diariamente.

2. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de doenças (CID-10): **E11.8 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente com complicações não especificadas, K76.0 – Degeneração gordurosa do fígado não classificada em outra parte e E66.0 – Obesidade devida a excesso de calorias**.

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, 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.
9. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
10. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Diabetes Mellitus (DM)** é uma síndrome metabólica de origem múltipla, decorrente da falta de insulina e/ou da incapacidade de a insulina exercer adequadamente seus efeitos. A insulina é produzida pelo pâncreas e é responsável pela manutenção do metabolismo da glicose e a falta desse hormônio provoca déficit na metabolização da glicose e, conseqüentemente, diabetes. Caracteriza-se por altas taxas de açúcar no sangue (hiperglicemia) de forma permanente¹. A classificação do **diabetes mellitus (DM)** permite o tratamento adequado e a definição de estratégias de

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Diabetes. Disponível em: < <https://bvsm.sau.gov.br/diabetes/> >. Acesso em: 14 mar. 2024.



rastreamento de comorbidades e complicações crônicas. A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda a classificação baseada na etiopatogenia do diabetes, que compreende o diabetes tipo 1 (DM1), o **diabetes tipo 2 (DM2)**, o diabetes gestacional (DMG) e os outros tipos de diabetes. Outras classificações têm sido propostas, incluindo classificação em subtipos de DM levando em conta características clínicas como o momento do início do diabetes, a história familiar, a função residual das células beta, os índices de resistência à insulina, o risco de complicações crônicas, o grau de obesidade, a presença de autoanticorpos e eventuais características sindrômicas².

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 **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 III³.

4. A **doença hepática gordurosa metabólica (DHGM)** é a doença hepática mais frequente no mundo, atingindo quase 25% da população. Compreende um espectro de manifestações hepáticas associadas a distúrbios metabólicos e cardiovasculares, como **obesidade**, resistência à insulina, **hipertensão arterial**, dislipidemia e **diabetes tipo 2 (DM2)**. A DHGM caracteriza-se pelo aumento do conteúdo hepático de gordura (quando ultrapassa 5% do parênquima) e pode ser classificada como **esteatose** (quando há apenas excesso de gordura no fígado, com mínima inflamação) ou esteato-hepatite (quando há inflamação lobular e balonização de hepatócitos, com ou sem fibrose)⁴.

DO PLEITO

1. A **Semaglutida (Rybelsus®)** é um análogo de GLP-1 com 94% de homologia sequencial ao GLP-1 humano. Reduz o peso corporal e a massa corporal adiposa através da baixa ingestão energética, envolvendo uma redução do apetite de maneira geral. Além disso, reduz a preferência por alimentos com alto teor de gordura. Está indicada para o tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2 inadequadamente controlado, para melhora do controle glicêmico, como

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes – Edição 2023. Classificação do diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 14 mar. 2024.

³ 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: 14 mar. 2024.

⁴ Godoy-Matos A, Valério C, Silva Júnior WS, Araujo-Neto J, Giacaglia L, Bertoluci M. Doença hepática gordurosa metabólica (DHGM). Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023).



adjuvante a dieta e exercício: em monoterapia, quando a metformina é considerada inadequada devido a intolerância ou contraindicações; em associação com outros medicamentos para o tratamento do diabetes⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Semaglutida** (Rybelsus[®]) **está indicado em bula**⁵ para o manejo do **diabetes mellitus tipo 2** – quadro clínico apresentado pela Autora.
2. No que tange à **disponibilização pelo SUS** do medicamento pleiteado insta mencionar que **Semaglutida 7mg** (Rybelsus[®]) **não integra** 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.
3. Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Diabetes Mellitus Tipo 2, conforme Portaria SECTICS/MS N° 7, de 28 de fevereiro de 2024⁴. Segundo o referido PCDT, o objetivo principal do tratamento do DM2 consiste em melhorar a qualidade de vida e prevenir complicações da doença. Para isso, a abordagem terapêutica dos indivíduos com DM2 baseia-se no tratamento não medicamentoso, como mudança de estilo de vida, educação em saúde, cuidados psicossociais e autocuidado de DM2 e no tratamento medicamentoso.

3.1 O tratamento medicamentoso consiste em:

- Hipoglicemiantes orais: Metformina de liberação imediata (comprimidos de 500mg e 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg), Gliclazida 30mg (comprimido de liberação prolongada) e Insulinas: NPH e Regular, fornecidos pelo Município do Rio de Janeiro, por meio da Atenção Básica.
- Inibidor do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2): Dapagliflozina 10mg é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes com DM2 em indivíduos com necessidade de segunda intensificação de tratamento com idade ≥ 40 anos e doença cardiovascular estabelecida (infarto agudo do miocárdio prévio, cirurgia de revascularização do miocárdio prévia, angioplastia prévia das coronárias, angina estável ou instável acidente vascular cerebral isquêmico prévio, ataque isquêmico transitório prévio e insuficiência cardíaca com fração de ejeção abaixo de 40%), ou; homens ≥ 55 anos ou mulheres ≥ 60 anos com alto risco de desenvolver doença cardiovascular, definido como ao menos um dos seguintes fatores de risco cardiovascular: hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia ou tabagismo⁴.

3.2 O tratamento não medicamentoso consiste em:

- Orientação para alimentação e nutrição saudável, praticar atividade física regularmente, cessação de tabagismo, autocuidado e redução do estresse⁴.

⁵ Bula do medicamento Semaglutida (Rybelsus[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Rybelsus>>. Acesso em: 14 mar. 2024.



4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF, para recebimento de medicamentos.

5. Segundo relato médico (Num. 93782947 – Págs. 4 a 11), a Autora “*Já fez uso de Metformina, Pioglitazona e Fluoxetina, não atingiu objetivo do tratamento apresentando grande labilidade glicêmica e ganho de peso. Apresentou hipoglicemia com Glibenclamida e Insulina”.* Destaca-se que **não foi mencionado se os medicamentos Gliclazida e Dapagliflozina 10mg disponibilizados pelo SUS para o tratamento da DM2 já foram empregados no plano terapêutico da Autora.**

6. Deste modo, **recomenda-se que a médica assistente avalie** o tratamento da Autora com base nas recomendações do protocolo clínico supracitado e com os medicamentos disponibilizados (ainda não empregados no plano terapêutico da Requerente).

7. Em caso positivo de possibilidade, para o acesso ao medicamento Dapagliflozina 10mg disponibilizado no CEAF, **estando a Autora dentro dos critérios para dispensação**, e ainda cumprindo o **disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a Requerente deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, **comparecendo à Rio Farmes – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais** situada à Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 15:30 horas, tels.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munida da seguinte documentação: **Documentos pessoais** - Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos** - Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

8. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

9. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, elencados no item 3 desta Conclusão, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.

10. O tratamento do sobrepeso e **obesidade** no SUS é regulamentado pela Portaria SCTIE/MS Nº 53, de 11 de novembro de 2020⁶, a qual aprovou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Sobrepeso e Obesidade em Adultos**, e envolve a atuação conjunta de diversos níveis de atenção e de apoio do SUS.

- Tal PCDT preconiza o tratamento da obesidade a partir de medidas **não medicamentosas**, com ênfase na prática de atividades físicas, promoção de uma alimentação

⁶ 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_sobrepeso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2024.



adequada e saudável e suporte psicológico. E, em casos específicos, pode ser indicada a realização de cirurgia bariátrica pelo SUS.

- As ações da Linha de Cuidado de Sobrepeso e Obesidade (LCSO) contemplam atribuições dos componentes da Atenção Primária a Saúde (APS), da Atenção Especializada, dos sistemas de apoio e logísticos e do sistema de regulação. Pacientes com IMC ≥ 40 kg/m² ou ≥ 35 kg/m² com **comorbidades** (caso da Autora) são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela Atenção Especializada.

11. Ressalta-se que no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe o **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade**, política pública no SUS que garante o atendimento integral aos indivíduos com sobrepeso e obesidade, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES e o acesso aos serviços habilitados ocorre mediante a inserção da demanda junto ao sistema de regulação.

12. Considerando que a Autora possui quadro de **obesidade** (Num. 93782947 – Págs. 4 a 12), seria importante que esta fosse acompanhada pelo referido serviço. Sendo assim, informa-se que a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de encaminhamento médico para o Serviço de Atenção a Obesidade, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via SISREG, no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção a Obesidade do Estado do Rio de Janeiro, onde receberá o atendimento integral e adequado para sua condição clínica.

13. Não há diretrizes publicadas pelo Ministério da Saúde para o tratamento da **doença hepática gordurosa metabólica** (DHGM). Mas, segundo Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023), para o tratamento da DHGM em **pacientes com diabetes mellitus e obesidade**, recomenda-se, como primeira escolha, **mudanças do estilo de vida que promovam redução de peso**. Em caso de falha, a adição de farmacoterapia para obesidade está recomendada⁴.

14. O medicamento pleiteado **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

15. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Esta (Num. 93782946 – Págs. 17 e 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 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.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado 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

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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