



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2471/2023

Rio de Janeiro, 01 de novembro de 2023.

Processo nº 0806681-42.2023.8.19.0001,
ajuizado por , neste
ato representado 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 ao medicamento **Liraglutida** (Victoza®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos processuais (Num. 44239809), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0151/2023, elaborado em 01 de fevereiro de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **obesidade, diabetes mellitus e insuficiência cardíaca**; bem como à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, do medicamento **Liraglutida** (Victoza®).

2. Após a emissão do Parecer supracitado foi acostado no novo documento médico (Num. 67156360 - Pág. 1), da Policlínica Piquet Carneiro – UERJ, emitido em 11 de julho de 2023, pela médica , relatando que o Autor, 68 anos de idade, é portador de diabetes mellitus tipo 2, complicado com cegueira, obesidade grau 3, leucemia mieloide crônica e insuficiência cardíaca. Está em uso de doses elevadas de insulina NPH e Regular. Apresenta IMC de 51 kg/m² (peso de 153kg e altura de 175cm), sem perda de peso significativa, embora em acompanhamento nutricional e boa adesão à dieta. O Autor não pode realizar exercício físico devido ao quadro de insuficiência cardíaca sintomática, com dispnéia aos esforços leves a moderados. Foi indicado tratamento com o medicamento **Liraglutida** com objetivo de possibilitar redução das doses de insulina e otimizar controle glicêmico e de perda ponderal que leva à melhora da capacidade funcional. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças – (CID-10) - **E11 - diabetes mellitus não-insulinodependente; E66 – obesidade**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0151/2023, emitido em 01 de fevereiro de 2023 (Num. 44239809).

DO QUADRO CLÍNICO



1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0151/2023, emitido em 01 de fevereiro de 2023 (Num. 44239809).

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.

III – CONCLUSÃO

1. Segundo teor conclusivo do Parecer Técnico nº 0151/2023, este Núcleo questionou acerca do tipo de Diabetes mellitus apresentado pelo Requerente, bem como as terapêuticas progressas e; se o Suplicante está realizando atividade física e dieta hipocalórica.

2. Em resposta, a médica assistente informou (Num. 67156360) que o Autor é *portador de diabetes mellitus tipo 2, está em uso de insulina NPH e Regular. Apresenta IMC 51kg/m² (peso 153kg e altura 175cm), sem perda de peso significativa, embora já em acompanhamento nutricional e com boa adesão à dieta. Não pode realizar exercício físico devido ao quadro de insuficiência cardíaca sintomática, com dispneia aos esforços leves a moderados.* Diante dos fatos, informa-se que o medicamento **liraglutida** (Victoza[®]) **pode estar indicado** à condição clínica do Autor.

3. Para o tratamento da diabetes mellitus tipo 2, o Ministério da Saúde publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)², no qual 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. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Requerente **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **dapagliflozina**.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/#prevencao-cardiovascular-primaria-com-antidiabeticos-20566433-2b7b-4123-b898-70c64eeae06>>. Acesso em: 30 out. 2023.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS 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: 30 out. 2023.



5. Assim, recomenda-se à médica assistente que verifique se o Autor se enquadra nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de diabetes mellitus tipo 2 (Portaria SCTIE/MS nº 54/2020 - 11/11/2020).
6. Em caso positivo de enquadramento, para ter acesso ao medicamento **dapagliflozina**, o Demandante ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Rio Farμες Capital - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de segunda à sexta-feira das 08:00 às 16:00 horas, portando: 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. Nesse caso, a médica 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.
7. O medicamento **liraglutida possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) o referido medicamento foi **analisado** para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35kg/m², pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular, com a decisão final de **não incorporar** a tecnologia em questão no SUS³.
8. Assim, reitera-se que o medicamento **liraglutida não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
9. O tratamento do *sobrepeso e obesidade* no SUS é regulamentado pela Portaria SCTIE/MS nº 53, de 11 de novembro de 2020, a qual aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Sobrepeso e Obesidade em Adultos⁴, e envolve a atuação conjunta de diversos níveis de atenção e de apoio do SUS.
10. Tal PCDT preconiza o tratamento da obesidade a partir de **medidas não medicamentosas**, com ênfase na prática de atividades físicas, promoção de uma alimentação adequada e saudável e suporte psicológico. E, em casos específicos, pode ser indicada a realização de cirurgia bariátrica pelo SUS.
11. 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 são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela APS, enquanto pacientes com IMC ≥ 40 kg/m² ou ≥ 35 kg/m² com comorbidades são direcionados para o atendimento e acompanhamento

³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 01 nov. 2023.

⁴ 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: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_sobrepeso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf >. Acesso em: 01 nov. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pela Atenção Especializada.

12. Ratifica-se que o Autor é acompanhado na Policlínica Piquet Carneiro - UERJ, unidade habilitada em Serviço de Atenção a Obesidade, onde receberá o atendimento integral e adequado para sua condição clínica.

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.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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