



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3091/2024

Rio de Janeiro, 6 de agosto de 2024.

Processo nº 0866069-36.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **semaglutida 1,34 mg/mL** (Ozempic®) solução injetável, **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **insulina asparte** (Novorapid®) e **insulina degludeca**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Policlínica Hélio Pellegrino (Num. 121331625 - Pág. 5-9) emitidos pela médica , datados em 11 de março de 2024. Consta que a Autora, 66 anos, apresenta histórico de **hipertensão arterial severa**, **obesidade** de longa data, hipotireoidismo, síndrome metabólica associada a dislipidemia mista e elevação de ácido úrico. Com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** em 2009 e insulinização em 2012, após doses máximas de hipoglicemiantes orais fornecidos no município do Rio de Janeiro.

2. A Autora apresenta quadro de descompensação glicêmica/ metabólica fez com que houvesse necessidade de aumento gradativo das doses de insulina NPH (aplicada atualmente 3x ao dia), chegando a dose de 90 UI/ dia + insulina regular (aplicada 3x ao dia, na dose de até 30 UI dia), vindo associado a aumento gradativo de peso, provavelmente devido ao quadro de resistência insulínica ocasionado pela obesidade, mesmo após o início de **dapagliflozina 10mg** em 2019. Devido ao quadro descrito solicito o uso dos medicamentos insulina análoga **degludeca** de ação ultralonga 100 UI/ml (solução injetável) como substituição da insulina NPH humana fornecida pelo SUS. A insulina análoga de ação rápida (**asparte**) 100 UI/ml solução injetável (tubete 3 ml) como substituição da insulina regular fornecida pelo SUS. A **semaglutida** de ação prolongada 1 mg solução injetável (3 ml) (análogo de GLP-1) mediante as comorbidades cardíacas e pulmonares (apresentadas pela paciente) associados ao diabetes, além do melhor controle glicêmico, a perda de peso se faz crucial (de suma importância), o qual poderia ser alcançado com o uso de agonistas do receptor do peptídeo semelhante ao glucagon-1 (GLP- 1). Concomitantemente a medicação reduz o risco de eventos cardiovasculares em pacientes com diabetes tipo 2 e risco cardiovascular elevado.

3. Consta prescrito à Autora os medicamentos: **semaglutida 1,34 mg/mL** (Ozempic®) solução injetável, **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **insulina asparte** (Novorapid®) e **insulina degludeca**. Códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10), citados: **E10.7 - Diabetes mellitus insulínica com complicações múltiplas**; **E78.0 - Hipercolesterolemia pura**; **E66.0 - Obesidade devida a excesso de**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

calorias; I27 - Outras formas de doença cardíaca pulmonar, I50 - Insuficiência cardíaca; E03.8 - Outros hipotireoidismos especificados; E04.9 - Bócio não-tóxico, não especificado.

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 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).
5. 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.
6. 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.
7. A Resolução SMS/RJ 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.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 **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.

4. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg³.

DO PLEITO

1. **Semaglutida** (Ozempic®) é indicado para o tratamento de adultos com diabetes *mellitus* tipo 2 insuficientemente controlado, como adjuvante à dieta e exercício: em monoterapia, quando a metformina é considerada inapropriada devido a intolerância ou contraindicações; em adição a outros medicamentos para o tratamento do diabetes⁴.

2. A **dapagliflozina** é um inibidor potente, altamente seletivo e ativo por via oral, do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) renal humano, o principal transportador

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 6 ago. 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/abcd12.pdf>. Acesso em: 6 ago. 2024.

³ Departamento de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-116-03-0516/0066-782X-abc-116-03-0516.x55156.pdf>. Acesso em: 6 ago. 2024.

⁴ Bula do medicamento Semaglutida (Ozempic®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=117660036>>. Acesso em: 6 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

responsável pela reabsorção da glicose renal, é indicado como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2⁵.

3. A **Insulina Asparte** (Novorapid®) é um análogo da insulina humana, de ação rápida, obtido por biotecnologia. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina⁶.

4. **Insulina degludeca** é uma insulina basal de ação ultra-longa. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Em pacientes com diabetes mellitus tipo 1, essa insulina sempre deve ser administrada em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **insulina asparte** (Novorapid®) e **insulina degludeca** estão indicados para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **diabetes mellitus tipo 2**, conforme descrito em documentos médicos.

2. Com relação à indicação do pleito **semaglutida** (Ozempic®) no tratamento das condições clínicas da Autora, informa-se que:

- **Semaglutida** (Ozempic®) está indicado em bula para o tratamento de pacientes adultos com **diabetes mellitus tipo 2** – caso clínico da requerente.
- **Semaglutida** (Ozempic®) não apresenta aprovação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o tratamento da **obesidade**, o que caracteriza uso off-label.

3. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁸.

4. No que tange à disponibilização, no SUS, dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

4.1. A **semaglutida** (Ozempic®) não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

⁵ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 6 ago. 2024.

⁶ Bula do medicamento Insulina Asparte (NovoRapid®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?nomeProduto=novorapid>>. Acesso em: 6 ago. 2024.

⁷ ANVISA. Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba™) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pIdAnexo=4088748>. Acesso em: 6 ago. 2024.

⁸ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <<https://revistajrg.com/index.php/jrg/article/view/239f>>. Acesso em: 6 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4.2. O análogo de Insulina de **ação prolongada** (grupo da insulina **Degludeca**) **foi incorporado ao SUS para o tratamento da Diabetes mellitus tipo 1**, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019⁹. Os **critérios** para o uso do medicamento estão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Diabetes mellitus tipo 1**, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de **08/2024**, a **Insulina de ação prolongada ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

- Ressalta-se que para a condição clínica de base da Impetrante, **Diabetes Mellitus tipo 2**, a Insulina Degludeca **não é contemplada no referido PCDT**, portanto, **quando a insulina pleiteada estiver disponível para dispensação pelo SUS, o fornecimento pela via administrativa, será inviável para o caso da Requerente.**

4.3. O grupo das insulinas análogas de **ação rápida** (Lispro, **Asparte** e Glulisina) foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**, conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. **No momento**, o Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**, por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

- Ressalta-se que para a condição clínica de base da Impetrante, Diabetes Mellitus tipo 2, a Insulina análogo de ação rápida **não é contemplada no referido PCDT**, portanto, **o fornecimento pela via administrativa, será inviável para o caso da Requerente.**

4.4. **Dapagliflozina 10mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica¹⁰ - **está padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**¹¹, e conforme 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.

5. Conforme o referido PCDT, para que o paciente seja elegível ao tratamento com **dapagliflozina** requer-se a diagnóstico DM2, 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

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 6 ago. 2024.

¹⁰ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

¹¹ Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellitus Tipo 2. Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>. Acesso em: 6 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 tabagismo¹³.

6. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento **dapagliflozina 10mg**.

7. Para ter acesso ao medicamento **dapagliflozina 10mg**, caso a Autora perfaça os critérios do referido PCDT, a requerente ou representante deverá solicitar cadastro junto à Rio Farnes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Para a realização de cadastro de novos pacientes, o horário de atendimento é das 08:00 até às 15:30 horas. Tel.: (21) 96943-0300/ 98235-5121/ 97983-3535/ 98596-6516/ 2333-3998, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

8. De acordo com documento médico (Num. 121331625 - Pág. 7), foi mencionado “*que não é possível fazer a LME do Estado, pois a LME para dapagliflozina para diabéticos tipo 2 é somente para os não dependentes de insulina*”. Cabe esclarecer que o termo “insulinodependente” não se limita exclusivamente ao diagnóstico de Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1) ou Tipo 2 (DM2). Este termo refere-se a pacientes que necessitam de administração exógena de insulina para manter um controle glicêmico adequado, independentemente do tipo de diabetes que possuem. Embora seja comum associar o termo insulinodependente ao DM1, onde há uma deficiência absoluta de insulina, pacientes com DM2 também podem se tornar insulinodependentes, especialmente em estágios avançados da doença.

9. O medicamento **semaglutida** (Ozempic®) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da obesidade nem do DM2.

10. Considerando que a Autora, com 66 anos de idade, apresenta **obesidade e diabetes mellitus tipo 2**, cumpre informar que **há evidências fortes e consistentes de que o controle da obesidade é altamente benéfico no tratamento do DM2**⁷.

11. Uma meta-análise de 227 ensaios clínicos randomizados de tratamentos para redução da glicose no diabetes tipo 2 **indicou que pacientes com obesidade podem se**



beneficiar dos mesmos tipos de tratamentos para diabetes que pacientes com peso normal¹².

12. Ao escolher medicamentos para redução da glicose em pacientes com **diabetes tipo 2 e obesidade**, deve-se considerar o efeito do medicamento sobre o peso. Os agentes associados a **vários graus de perda de peso** incluem metformina, inibidores da α -glicosidase, inibidores do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2), agonistas do receptor do peptídeo 1 (classe do medicamento pleiteado) semelhante ao glucagon e miméticos da amilina. Os inibidores da dipeptidil peptidase 4 (DPP-4) são neutros em termos de peso. Em contraste, secretagogos de insulina, tiazolidinedionas e insulina estão frequentemente associados ao ganho de peso⁷.

13. Com relação à existência de diretrizes no SUS para o tratamento dessas duas condições que acometem a Requerente, cabe informar:

13.1. Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** no SUS, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença (Portaria SCTIE/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024), no qual, o tratamento previsto inclui as seguintes classes de medicamentos: *biguanida*, *sulfonilureia*, *inibidor do SGLT2* e *insulina*¹³.

- A Secretaria Municipal de Saúde (SMS) do Rio de Janeiro, segundo sua REMUME-RIO, fornece os seguintes medicamentos por meio da **atenção básica**: *biguanida* (metformina comprimidos de 500mg e 850mg), *sulfonilureia* (glibenclâmida comprimido 5mg e gliclazida 30mg) e *insulina* humana (regular e NPH).
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por sua vez, fornece o inibidor do SGLT2 (dapagliflozina comprimido 10mg) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT.
- O tratamento do paciente com DM2 inclui também educação e conscientização a respeito da doença, **estímulo para uma alimentação saudável, prática de atividade física regular**, orientação para metas de um controle adequado de pressão arterial, peso, lipídeos e glicêmico.

13.2. 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 Adultos¹⁴, e envolve a atuação conjunta de diversos níveis de atenção e de apoio do SUS.

¹² American Diabetes Association; 8. Obesity Management for the Treatment of Type 2 Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2021. Diabetes Care 1 January 2021; 44 (Supplement_1): S100–S110. Disponível em: < https://diabetesjournals.org/care/article/44/Supplement_1/S100/30970/8-Obesity-Management-for-the-Treatment-of-Type-2>. Acesso em: 6 ago. 2024.

¹³ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 6 ago. 2024.

¹⁴ BRASIL. 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: 6 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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.
- 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 $\geq 40 \text{ kg/m}^2$ ou $\geq 35 \text{ kg/m}^2$ com comorbidades (caso da Autora) são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela Atenção Especializada.

14. Cabe resgatar relato médico, no qual foi informado que a autora já fez uso das alternativas farmacológicas disponibilizadas no SUS, em insulinização desde 2012, após doses máximas de hipoglicemiantes orais fornecidos no município do Rio de Janeiro, chegando a dose de 90 UI/ dia insulina NPH + insulina regular (aplicada 3x ao dia, na dose de até 30 UI dia). Entende-se, que a requerente já fez uso dos medicamentos disponíveis no SUS conforme o PCDT de DM2.

15. Os medicamentos pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

16. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 121331624 - Pág. 14/15, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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