



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3287/2024

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2024.

Processo nº 0816807-51.2023.8.19.0002,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos insulina degludeca + liraglutida (Xultophy®), insulina asparte (Fiasp® FlexTouch®), levotiroxina sódica 150 mcg (Puran T4®) e ciprofibrato 100 mg (Lipless®).

### I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Num. 96900441 - Pág. 1 a 3) encontra-se o **DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 1652/2023, elaborado em 29 de dezembro de 2023**, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à indicação e ao fornecimento no âmbito do SUS dos medicamentos **Insulina Asparte** para o tratamento de **Diabetes Mellitus tipo 1**. Quanto aos medicamentos prescritos **Levotiroxina sódica 150 mcg (Puran T4®)** e **Ciprofibrato 100 mg (Lipless®)**, foi questionada patologia ou comorbidade que justificasse o uso destes medicamentos, embora tenha sido esclarecido quanto suas disponibilizações pelo SUS, bem como a possibilidade de uso das insulinas padronizadas no SUS: insulina de ação rápida e NPH.

2. Acostado aos autos (Num. 111759244 - Pág. 1 a 3) encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1273/2024, elaborado em 9 de abril de 2024**, no qual este Núcleo questiona que apesar de mudança no esquema terapêutico indicado à Autora, não havia nos autos solicitação de alteração (inclusão/exclusão) junto à Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro dos medicamentos pleiteados, além de que os pleitos **Levotiroxina sódica 150 mcg (Puran T4®)** e **Ciprofibrato 100 mg (Lipless®)**, **não** constavam na prescrição médica, não sendo, possível verificar se estariam mantidos em seu tratamento (Num. 108675455 - Pags. 1 e 2).

3. Conforme solicitado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1273/2024, elaborado em 9 de abril de 2024, foi acostado aos autos, a Petição da Defensoria Pública (Num. 129970582 - Pág. 1 e 2), referente a inclusão do medicamento **insulina degludeca associada a liraglutida (Xultophy®)**.

4. A médica assistente , em novo laudo emitido em 25/06/2024 (Num. 131560625 – Pags 1 e 2), informa que a Autora apresenta obesidade, hipotireoidismo, dislipidemia mista, doença arterial coronariana e diabetes mellitus tipo 1 e, que foi iniciado o uso de **insulina basal (degludeca) + liraglutida (Xultophy®)** associado a insulina de ação rápida - **insulina asparte (Fiasp® FlexTouch®)**, com melhor controle glicêmico, redução de peso e sem novos episódios de hipoglicemia sintomática. Sem complicações secundárias a Diabetes, prescrevendo: **levotiroxina sódica 200 mcg (Puran T4®)** e **ciprofibrato 100 mg (Lipless®)**.

### 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. No tocante ao Município de Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. 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/m<sup>2</sup>. Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m<sup>2</sup>, 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 III<sup>1</sup>. A obesidade mórbida é a situação em que o peso é duas, três ou mais vezes acima do peso ideal, sendo assim chamada porque está associada com vários transtornos sérios e com risco de morte<sup>2</sup>.
2. O **hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal. A forma mais prevalente é a doença tireoidiana primária, denominada de hipotireoidismo primário e ocasionada por uma falência da própria glândula, mas também pode ocorrer hipotireoidismo devido à doença hipotalâmica ou hipofisária (denominado hipotireoidismo central). As

---

<sup>1</sup> 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/abcdad12.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcdad12.pdf)>. Acesso em: 21 ago.2024.



manifestações clínicas se distribuem numa ampla gama de sinais e sintomas, tais como: cansaço, fadiga, exaustão, sonolência, perda de concentração/memória, intolerância ao frio, constipação, depressão, ganho de peso, aumento de volume da tireoide, menstruação irregular, síndrome do túnel do carpo, déficit de audição, pele seca, unhas quebradiças, edema palpebral/pretibial não compressivo, bradicardia, pressão alta, alteração do reflexo de Aquiles<sup>2</sup>.

3. **A doença arterial coronariana (DAC) é resultante do estreitamento ou da oclusão das artérias coronarianas por aterosclerose**, uma doença que afeta o revestimento endotelial das grandes e médias artérias. A obstrução arterial na DAC é, na maior parte dos casos, causada pela formação de placa ateromatosa, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateromatosas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o aparecimento das manifestações clínicas da DAC. A DAC pode evoluir como um processo assintomático, insidioso, durante anos e até mesmo décadas. Eventualmente, a doença vem a se manifestar clinicamente de diversas formas. Na DAC crônica, a angina do peito se constitui na principal forma de apresentação da doença. Entretanto, a DAC crônica também pode se manifestar, na ausência de angina, por isquemia silenciosa e cardiomiopatia isquêmica. Por outro lado, apesar de seu longo processo de desenvolvimento, a DAC pode acarretar complicações graves, ou mesmo fatais, no curso de minutos. Estas Síndromes Coronarianas Agudas (SCA) compreendem uma variedade de **estados isquêmicos** que englobam a angina instável, o infarto agudo do miocárdio sem supradesnível do segmento ST e o infarto agudo do miocárdio com supradesnível do segmento ST<sup>3</sup>.

4. **A dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicérides (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo<sup>4</sup>.

## **DO PLEITO**

1. **Insulina degludeca + liraglutida (Xultophy®)** é indicado para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 em adultos, quando o corpo: não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar em seu sangue ou; não é capaz de utilizar a insulina adequadamente. Não deve ser usado em pacientes com diabetes mellitus do tipo 1<sup>5</sup>.

2. **Insulina Asparte (Fiasp®)** exerce a sua ação específica por meio da ligação aos receptores da insulina, facilitando a captação celular de glicose no músculo esquelético e no tecido adiposo, e inibindo a saída de glicose do fígado. Fiasp® é uma formulação de insulina asparte para

<sup>2</sup>Nogueira, C.R. et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p 1-18, 2011. Disponível em: <<https://amb.org.br/files/ans/hipotireoidismo-diagnostico.pdf>>. Acesso em: 21 ago. 2024.

<sup>3</sup>Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde – BRATS. Stents farmacológicos e stents metálicos no tratamento da doença arterial coronariana. Disponível em: <<http://fi-admin.bvsalud.org/document/view/93pw5>>. Acesso em: 21 ago. 2024.

<sup>4</sup>Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em:

<<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 21 ago. 2024.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Insulina Degludeca + liraglutida (Xultophy®) por Novo Nordisk Farm. Do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XULTOPHY>>. Acesso em: 21 ago. 2024.



uso na hora da refeição, cuja adição de nicotinamida (vitamina B3) resulta em uma absorção inicial mais rápida de insulina, levando a um início de ação mais rápido e maior efeito hipoglicemiante inicial. Está indicada para melhorar o controle glicêmico em adultos e crianças maiores de 1 ano de idade com diabetes mellitus<sup>6</sup>.

3. **Levotiroxina Sódica** (Puran<sup>®</sup>T4). O principal efeito dos hormônios tireoidianos exógenos é o aumento do índice metabólico dos tecidos. Os hormônios tireoidianos também estão relacionados com o crescimento e diferenciação dos tecidos. Este medicamento é destinado à: terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia (exceto no hipotireoidismo transitório, durante a fase de recuperação de tireoidite subaguda). Nesta categoria incluem-se: cretinismo, mixedema e hipotireoidismo comum em pacientes de qualquer idade (crianças, adultos e idosos) ou fase (por exemplo, gravidez); hipotireoidismo primário resultante de déficit funcional; atrofia primária da tireoide; ablação total ou parcial da glândula tireoide, com ou sem bócio; hipotireoidismo secundário (hipofisário) ou terciário (hipotalâmico); Supressão do TSH hipofisário no tratamento ou prevenção dos vários tipos de bócios eutireoidianos, inclusive nódulos tireoidianos, tireoidite linfocítica subaguda ou crônica (tireoidite de Hashimoto) e carcinomas foliculares e papilares, tireotropino-dependentes da tireoide; Ao diagnóstico nos testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipertireoidismo leve ou de glândula tireoide autônoma<sup>7</sup>.

4. **Ciprofibrato** é indicado como adjunto à dieta e outros tratamentos não farmacológicos (por exemplo, exercício, redução de peso) nos seguintes casos: – Tratamento de hipertrigliceridemia severa isolada; – Hiperlipidemia mista quando a estatina ou outro tratamento eficaz são contraindicados ou não são tolerados<sup>8</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Ressalta-se que a insulina anteriormente pleiteada – glargina (Basaglar<sup>®</sup>) – foi substituída por **insulina degludeca + liraglutida** (Xultophy<sup>®</sup>), conforme documento da Defensoria Pública do Rio de Janeiro (Num. 129970582) e os novos documentos médicos apensados aos autos (Num. 108675455 e Num. 131560625).

2. Tendo em vista o novo laudo médico apensado aos autos (Num. 131560625), cabe prestar os esclarecimentos acerca da indicação dos medicamentos aqui pleiteados:

- **Ciprofibrato 100mg** pode ser usado para o manejo da *dislipidemia mista*;
- **Levotiroxina Sódica** (Puran<sup>®</sup>T4) está indicada para o manejo do *hipotireoidismo*;
- A insulina de ação rápida (**asparte**) está indicada para o manejo do diabetes mellitus tipo 1.
- Embora os fármacos **insulina degludeca** (insulina de ação prolongada) e **liraglutida** possam ser usados no manejo da **obesidade no paciente com diabetes mellitus tipo 1**, a associação pleiteada Xultophy<sup>®</sup> não apresenta registro na Agência Nacional de

<sup>6</sup> Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp<sup>®</sup> ou FlexTouch<sup>®</sup>) (Glyxambi<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: < [https://www.novonordisk.com.br/content/dam/brazil/affiliate/www-novonordisk-br/Bulas/2019-12-19/Bula%20profissional\\_Fiasp\\_FlexTouch.pdf](https://www.novonordisk.com.br/content/dam/brazil/affiliate/www-novonordisk-br/Bulas/2019-12-19/Bula%20profissional_Fiasp_FlexTouch.pdf)>. Acesso em: 21 ago. 2024.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Puran T4<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PURAN>>. Acesso em: 21 ago. 2024.

<sup>8</sup> Bula do medicamento ciprofibrato (Cipide<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730445>>. Acesso em: 21 ago. 2024.



Vigilância Sanitária (Anvisa) para o manejo do diabetes mellitus tipo 1, o que caracteriza uso off-label<sup>9</sup>.

3. No que tange à disponibilização desses medicamentos no âmbito do SUS:
  - 3.1. **Insulina degludeca + liraglutida (Xultophy®) 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
  - 3.2. A **levotiroxina sódica**, nas doses de 25mcg, 50mcg e 100mcg, encontra-se listada na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Itaboraí para o atendimento da **atenção básica**.
  - 3.3. A classe dos fibratos (**ciprofibrato**, bezafibrato, etofibrato, fenofibrato e genfibrozila) pertence ao Grupo 2 de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), perfazendo as linhas de tratamento do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dislipidemia**<sup>10</sup>, publicado pelo Ministério da Saúde em 2019. Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro apenas um medicamento dessa classe farmacológica, a saber bezafibrato 200mg (comprimido).
  - 3.4. Tanto o grupo das insulinas análogas de ação rápida quanto o de ação prolongada foram **incorporados no SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**<sup>11,12</sup>. Contudo, até o momento, **apenas a insulina de ação rápida** encontra-se disponível para os pacientes que se enquadram nos critérios do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019) em questão.
    - ✓ Cabe esclarecer que a **insulina análoga de ação prolongada** foi incorporada no SUS com a condição de que o custo do medicamento fosse igual ou inferior ao da insulina humana NPH. Após sua incorporação, no final de 2020, foram realizados dois pregões para sua aquisição, mas nenhuma empresa participante aceitou a redução de preços para se chegar ao valor aprovado anteriormente<sup>13</sup>.
    - ✓ Diante disso, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), em 2022, solicitou à Conitec a exclusão, do SUS, de insulinas análogas de ação prolongada no tratamento de pacientes diagnosticados com diabetes mellitus do tipo 1. Após a avaliação e a recomendação da Conitec, o Ministério da Saúde **decidiu não alterar, no âmbito do SUS, a incorporação desse grupo de insulina**<sup>9</sup>.
4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que **nunca houve solicitação de cadastro no CEAF** pela parte Autora para o recebimento da **insulina de ação rápida** disponibilizada para o manejo do DM1.

<sup>9</sup> 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: 21 ago. 2024.

<sup>10</sup> BRASIL. Ministério Da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de dislipidemia. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_dislipidemia.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf)>. Acesso em: 21 ago. 2024.

<sup>11</sup> BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. 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: <[https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847)>. Acesso em: 21 ago. 2024.

<sup>12</sup> BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 10 de 21 de fevereiro de 2017. Torna Pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação rápida para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2017/portariassctie-09e10\\_2017.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2017/portariassctie-09e10_2017.pdf)>. Acesso em: 21 ago. 2024.

<sup>13</sup> CONITEC. Relatório de Recomendação nº 783. Novembro/2022. Alteração das Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221206\\_relatorio\\_insulinas\\_analogas\\_acao\\_prolongada.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221206_relatorio_insulinas_analogas_acao_prolongada.pdf)>. Acesso em: 21 ago. 2024.





5. A crença antiga de que o diabetes tipo 1 é uma doença de pessoas magras não se sustenta mais. Os crescentes dados epidemiológicos estabelecem agora a ligação entre a **diabetes tipo 1** e o subsequente desenvolvimento da **obesidade**, ou vice-versa<sup>14</sup>.

6. Os desafios únicos enfrentados pelas pessoas com DM1 não receberam atenção suficiente. Primeiro, permanece uma compreensão inadequada da obesidade na patogênese do DM1, o que pode impedir estratégias eficazes de prevenção e tratamento. Em segundo lugar, o tratamento da obesidade é complicado pela terapia intensiva com insulina, o tratamento padrão para DM1, que paradoxalmente causa ganho de peso, criando um dilema desafiador para atingir as metas de controle de peso<sup>13</sup>.

7. Os agonistas de GLP-1, tal como o fármaco **liraglutida**, **não são aprovados para tratamento adjuvante do DM1**, mas foram avaliados quanto ao seu impacto no controle da glicose, peso e efeitos colaterais:

- No estudo Lira Pump, adultos com DM1 em bomba de insulina foram randomizados para receber liraglutida 1,8 mg por dia ou placebo durante um período de 26 semanas. Os níveis de HbA1c foram mais baixos (0,7%) no braço da liraglutida quando comparado com placebo e não houve diferenças nas taxas de hipoglicemia. O IMC inicial médio no estudo foi de 30 kg/m<sup>2</sup> no braço ativo e 29 kg/m<sup>2</sup> no braço placebo; o peso corporal foi reduzido em 6,3 kg mais no braço da liraglutida ativa em comparação com placebo. Além disso, não houve episódios de cetoacidose diabética; os efeitos adversos gastrointestinais ocorreram mais comumente com liraglutida<sup>15</sup>.
- O mesmo grupo publicou um estudo de acompanhamento apresentando uma análise secundária com foco na composição corporal e na mudança na ingestão alimentar. Eles relataram reduções na gordura total (4,6 kg) e massa corporal magra (2,5 kg) com uso de liraglutida; a ingestão de energia também foi menor com liraglutida<sup>16</sup>.
- Os estudos ADJUNCT ONE e TWO compararam liraglutida adjuvante ao placebo em indivíduos com DM1 com insulina. Uma vez por dia, a liraglutida foi associada a melhora significativa de HgA1c. A perda média de peso corporal no ADJUNCT ONE foi maior em todos os grupos de liraglutida em comparação com placebo (-4,9 kg, 3,6 kg, 2,2 kg para 1,8 mg, 1,2 e 0,6 mg doses, respectivamente). Perda de peso corporal em ADJUNCT TWO também foi maior (5,1 kg, 4,0 kg, 2,5 kg para 1,8, doses de 1,2 e 0,6 mg, respectivamente) quando comparado com placebo (0,2 kg). Os eventos adversos incluíram hipoglicemia sintomática mais frequente em ambos ADJUNCT ONE e TWO; hiperglicemia com cetoacidose também foi relatada<sup>17,18</sup>.
- Em uma meta-análise de Park et al., 24 estudos randomizados usando quatro agonistas diferentes do receptor GLP-1 com um total de 3.377 pacientes com DM1 foram relatados. Os dados de perda de peso foram contabilizados em 17 estudos; perda média de peso com agonistas do receptor GLP-1 foi de 4,9 kg para a dosagem de liraglutida 1,8mg, 3,77 kg

<sup>14</sup> Kueh, M.T.W., Chew, N.W.S., Al-Ozairi, E. et al. The emergence of obesity in type 1 diabetes. *Int J Obes* 48, 289–301 (2024). Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/s41366-023-01429-8>>. Acesso em: 21 ago. 2024.

<sup>15</sup> Dejgaard TF, Schmidt S, Frandsen CS, et al. Liraglutide reduces hyperglycaemia and body weight in overweight, dysregulated insulin-pump-treated patients with type 1 diabetes: The Lira Pump trial—a randomized, doubleblinded, placebo-controlled trial. *Diabetes Obes Metab* 2020; 22:492–500.

<sup>16</sup> Schmidt S, Frandsen CS, Dejgaard TF, et al. Liraglutide changes body composition and lowers added sugar intake in overweight persons with insulin pump-treated type 1 diabetes. *Diabetes Obes Metab* 2022; 24:212–220.

<sup>17</sup> Ahren B, Hirsch IB, Pieber TR, et al., ADJUNCT TWO Investigators. Efficacy and safety of liraglutide added to capped insulin treatment in subjects with type 1 diabetes: The ADJUNCT TWO Randomized Trial. *Diabetes Care* 2016; 39:1693–1701.

<sup>18</sup> Mathieu C, Zinman B, Hemmingsson JU, et al., ADJUNCT ONE Investigators. Efficacy and safety of liraglutide added to insulin treatment in type 1 diabetes: the ADJUNCT ONE Treat-To-Target Randomized Trial. *Diabetes Care* 2016; 39:1702–1710.



para dosagem de liraglutida 1,2 mg, 2,27 kg para liraglutida dosagem de 0,6 mg e 4,06 kg para exenatida (todas em comparação com placebo). Além disso, a HbA1c foi reduzida em 0,09% com liraglutida em comparação com placebo; a dose total diária de insulina também foi menor<sup>19</sup>.

- Num estudo de mundo real publicado recentemente, Edward et al relataram uma revisão retrospectiva de prontuários de agonistas do receptor GLP1 e inibidores de SGLT-2 no manejo do DM1. Eles identificaram 76 pacientes que já receberam um agonista do receptor GLP-1 por mais de 90 dias. Os pacientes experimentaram reduções estatisticamente significativas no peso em comparação com a comparação aqueles que não tomam GLP-1 (90,5 vs. 85,4 kg). Além disso, HbA1c (7,7% vs. 7,3%) e as doses de insulina total diária (61,8 vs. 41,9 unidades) foram mais baixas. Os agonistas do receptor GLP-1 foram descontinuados devido a eventos adversos em 26,9% dos pacientes<sup>20</sup>.

8. Reitera-se que o tratamento do **sobrepeso e obesidade** preconizado no SUS<sup>21</sup> está baseado em 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.

9. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:

- A associação **insulina degludeca + liraglutida** (Xultophy<sup>®</sup>) não apresenta registro na Anvisa para o tratamento do DM1, tampouco da obesidade em pacientes com essa patologia. Entretanto, a insulina de ação prolongada degludeca apresenta indicação no manejo do DM1 e a **liraglutida**, na apresentação não associada<sup>22</sup>, apresenta registro na Anvisa para o tratamento da obesidade em associação com dieta hipercalórica e aumento do exercício físico.
- Assim, considerando que a Autora apresenta risco cardiovascular significativo (obesidade, doença coronariana e diabetes mellitus tipo 1), a liraglutida como tratamento adicional à insulina degludeca pode estar justificada. Contudo, ressalta-se que o tratamento medicamentoso é um **coadjuvante** das terapias dirigidas com base na **mudança de estilo de vida (MEV)** relacionadas a orientações nutricionais para reduzir o consumo de calorias na alimentação e exercícios para aumentar o gasto calórico<sup>23</sup>.
- Requer-se avaliação médica acerca da possibilidade de a Autora fazer uso dos medicamentos **levotiroxina sódica**, nas doses padronizadas (vide parágrafo 3.2), bezafibrato 200mg (vide parágrafo 3.3) e **insulina análoga de ação rápida** (vide parágrafo 3.4).

10. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito da **atenção básica** e do **CEAF** está descrita em **ANEXO I**.

<sup>19</sup> Park J, Ntelis S, Yunasa E, et al. Glucagon-like peptide 1 analogues as adjunctive therapy for patients with type 1 diabetes: an updated systematic review and meta-analysis. J Clin Endocrinol Metab 2023; 00:1–14.

<sup>20</sup> Edwards K, Li X, Lingvay I. Clinical an safety outcomes with GLP-1 receptor agonists and SGLT2 inhibitors in type 1 diabetes: a real-world study. J Clin Endocrinol Metab 2023; 108:920–930.

<sup>21</sup> BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria De Ciência, Tecnologia, Inovação E Insumos Estratégicos. Portaria SCTIE/MS N° 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_sobrepeso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf) >. Acesso em: 21 ago. 2024.

<sup>22</sup> ANVISA. Bula do medicamento liraglutida (Saxenda<sup>®</sup>) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=117660032> >. Acesso em: 21 ago. 2024.

<sup>23</sup> CONITEC. Relatório de Recomendação n° 837. Junho/2023. Liraglutida 3 mg para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35 kg/m<sup>2</sup>, pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/Relatrio\\_837\\_liraglutida\\_obesidade.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/Relatrio_837_liraglutida_obesidade.pdf)>. Acesso em: 21 ago. 2024.



**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado 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: 501.339-77

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

**ANEXO I**

***COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)***

**Unidade:** Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica.

**Endereço:** Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 – Centro, Itaboraí. Tel.: (21) 2645 -1802.

**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.

**Observações:** O LME 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.

***ATENÇÃO BÁSICA***

A Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.