



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1483/2022

Rio de Janeiro, 08 de julho de 2022.

Processo nº 0178277-64.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®) e ao insumo **agulha para caneta de insulina** (NovoFine®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram observados os documentos médicos emitidos pela médica endocrinologista em impresso do Hospital Municipal Ronaldo Gazolla (fls. 24 e 25) datado em 04 de fevereiro de 2022 e em impresso da Câmara de Litígios (fls. 29 a 34) datado em 27 de maio de 2022.
2. Trata-se de Autora, 47 anos, portadora de **Diabetes Mellitus tipo 2** diagnosticado em 2007, **obesidade grau 3, IMC 42**, peso na consulta 110kg, esteatose hepática acentuada, hipertensa, encaminhada à nutricionista, em tratamento dietético e medicamentoso, “*sem controle da doença*”. Para o controle glicêmico com redução da hemoglobina glicada (HbA1c), perda ponderal e melhora da esteatose hepática, foram prescritos os medicamentos metformina 850mg tomar 1 comprimido após o café, almoço e jantar, glibenclamida 05mg tomar 1 comprimido antes do café, almoço e jantar, sinvastatina 40mg 1 comprimido a noite e **Liraglutida 6mg/mL** (Victoza® **OU** Saxenda®) aplicar 0,6mg via subcutânea 1 vez ao dia, após 2 semanas, aplicar 1,2mg 1 vez ao dia e após 2 semanas aplicar 1,8mg ao dia e o insumo **agulha para caneta de insulina** (NovoFine®). Foi citada a seguinte classificação diagnóstica (CID 10): **E66.0 – obesidade devida a excesso de calorias; E11.0 - Diabetes Mellitus não-insulino-dependente.**

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 Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

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/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 III.**¹

2. O **diabetes mellitus (DM ou Diabete Melito)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a 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), pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda a classificação baseada na etiopatogenia do diabetes: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional.²

3. O **Diabetes mellitus 2 (DM2)** é o tipo mais comum. Está frequentemente associado à obesidade e ao envelhecimento. Tem início insidioso e é caracterizado por resistência à insulina e deficiência parcial de secreção de insulina pelas células β, pancreáticas, além de alterações na secreção de incretinas. Apresenta frequentemente características clínicas associadas à resistência à insulina, como acantose *nigricans* e hipertrigliceridemia.²

4. A **Esteatose** é o acúmulo anormal de gordura em um órgão ou tecido. A **Esteatose hepática** caracteriza-se pelo acúmulo excessivo de gordura (lipídios) nas células do fígado denominadas hepatócitos. Essa pode permanecer estável por muitos anos e até regredir, se suas causas forem controladas. Se não o forem, a doença pode evoluir para a esteatoepatite. Nessa fase a esteatose se associa a inflamação e morte celular, fibrose (cicatrização) e tem maior potencial de progressão, ao longo dos anos, para cirrose e para o carcinoma hepatocelular (CHC) ou câncer de fígado. A **esteatose hepática** é classificada em dois grandes grupos: causada pelo consumo excessivo e crônico de bebidas alcoólicas; causada por outros fatores de risco e denominada Doença Hepática Gordurosa Não Alcoólica (DHGNA).³

DO PLEITO

1. **Liraglutida (Victoza®)** é usado para tratar adultos, adolescentes e crianças acima de 10 anos de idade com diabetes mellitus tipo 2 quando dieta e exercícios sozinhos não são suficientes para o controle da glicemia, como monoterapia (quando o uso da metformina é considerado inapropriado) ou em combinação com antidiabéticos orais e/ou

¹ 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: 01 jul. 2022.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 08 jul. 2022

³ Esteatose hepática. Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/e/esteatose-hepatica-1>>. Acesso em: 08 jul. 2022



insulina⁴. A **Liraglutida** (Saxenda[®]) regula o apetite através do aumento da sensação de saciedade e redução da sensação de fome, reduzindo conseqüentemente a ingestão alimentar. É indicado em associação a uma dieta hipocalórica e aumento do exercício físico para controle crônico de peso em adultos com Índice de Massa Corporal (IMC) de: 30 kg/m² ou maior (obesidade) ou, 27 kg/m² ou maior (sobrepeso) na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso, como disglícemia (pré-diabetes e diabetes mellitus tipo 2), hipertensão arterial, dislipidemia ou apneia obstrutiva do sono⁵.

2. As **agulhas para caneta de aplicação** são utilizadas acopladas à caneta aplicadora. Para as canetas, as agulhas disponíveis são com **4 mm, 5 mm, 6 mm, 8 mm e 12,7 mm** de comprimento⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Liraglutida 6mg/mL** é comercializado sob as marcas comerciais Saxenda[®] e Victoza[®]. De acordo com as bulas^{4,5} dos medicamentos pelas marcas comerciais, Saxenda[®] apresenta indicação para o tratamento do controle crônico do peso 30 kg/m² ou maior (obesidade) ou 27 kg/m² ou maior (sobrepeso) na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso, como disglícemia (pré-diabetes e diabetes mellitus tipo 2), hipertensão arterial, e Victoza[®] indicação para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 como monoterapia ou em combinação com antidiabéticos orais e/ou insulina. Não há ainda comercialização da apresentação genérica do medicamento.

2. Conforme documento médico (fl. 24 e 33), o medicamento **Liraglutida 6mg/mL** foi indicado para obesidade e diabetes mellitus tipo 2 com o objetivo de diminuir os fatores de risco para doença cardiovascular, entende-se que o medicamento indicado para seu quadro clínico seria a **Liraglutida 6mg/mL de marca comercial Saxenda[®] indicada ao tratamento de obesidade**.

3. Neste sentido, destaca-se que de acordo com a bula do medicamento **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda[®])⁵, está indicado para o tratamento das condições clínicas apresentadas pela Autora: **obesidade e diabetes mellitus tipo 2**, assim como a **agulha para caneta de insulina** (NovoFine[®]) está indicada para a aplicação do medicamento pleitado.

4. Cabe acrescentar que a **Liraglutida** não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e, conseqüentemente, **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste fármaco, salienta-se que não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer tal item.

⁴ Anvisa. Bula do medicamento Liraglutida (Victoza[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil LTDA. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351765063200844/?nomeProduto=victoza> >. Acesso em: 08 jul. 2022

⁵ Anvisa. Bula do medicamento Liraglutida (Saxenda[®]) por NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/969464?numeroRegistro=117660032> >. Acesso em: 08 jul. 2022

⁶ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2021. Classificação do diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes> >. Acesso em: 08 jul. 2022



5. Acrescenta-se que o tratamento da obesidade é complexo, multidisciplinar e não existe nenhum tratamento medicamentoso em longo prazo que não envolva mudança de estilo de vida (MEV)⁷.

6. O Ministério da Saúde publicou a Portaria SCTIE/MS nº 53, de 11 de novembro de 2020, a qual aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos⁸. Sendo os critérios de inclusão Adultos (idade igual ou superior a 18 anos) com diagnóstico de sobrepeso ou obesidade (IMC igual ou superior a 25 kg/m²) com ou sem comorbidades que buscam atendimento no SUS⁹.

7. Conforme Protocolo supracitado, o tratamento da obesidade deve ter por finalidade alcançar uma série de objetivos globais em curto e longo prazo, com atendimento multiprofissional (médicos, psicólogos, nutricionista): educação alimentar e nutricional que vise à perda de peso; redução de fatores de risco cardiovasculares associados à obesidade (hipertensão arterial, dislipidemia, pré-diabete ou diabetes mellitus); melhorias de outras comorbidades (apneia do sono, osteoartrite, risco neoplásico, etc.); recuperação da autoestima; aumento da capacidade funcional e da qualidade de vida. As medidas não farmacológicas: Reduções de peso corporal por meio de abordagens educativas/comportamentais (reeducação alimentar e/ou prática de exercício físico), Práticas Integrativas e Complementares em Saúde - PICS (yoga, auriculoterapia e tai chi chuan) e Tratamento cirúrgico (deverá seguir os critérios dispostos no ANEXO 1 do ANEXO IV da Portaria de Consolidação nº 3, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais para o Tratamento Cirúrgico da Obesidade)⁸.

8. Ressalta-se que no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe o **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade**¹⁰, existe 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.

9. Considerando que a Autora possui quadro de obesidade grau 3 (fl. 24), 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**.

10. Acrescenta-se que para o tratamento da Diabetes mellitus tipo 2 o SUS

⁷ABESO. Diretriz Brasileira de Obesidade. Disponível em: <<http://www.abeso.org.br/uploads/downloads/92/57fccc403e5da.pdf>>. Acesso em: 08 jul. 2022

⁸Conitec. 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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 08 jul. 2022

⁹PORTARIA 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: <[20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf) (conitec.gov.br)>. Acesso em: 08 jul. 2022.

¹⁰Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde. Serviços Especializados. Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=127&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTerc=1&VServico=127&VClassificacao=00&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1>. Acesso em: 08 jul. 2022.



disponibiliza por meio da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO, os medicamentos Glibenclamida 5mg, Gliclazida 30mg liberação controlada, Cloridrato de Metformina 500/850 mg, Insulina Humana NPH e regular.

11. Conforme documentos médicos acostados (fls. 25 e 31) a Autora já faz uso dos hipoglicemiantes orais disponibilizados no SUS, Glibenclamida 5mg e Metformina 850mg, sem controle do diabetes mellitus tipo 2.

12. A **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®) e o insumo **agulha para caneta de insulina** (NovoFine®) possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. Por fim, Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 18 e 19, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, 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 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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