



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2696/2022

Rio de Janeiro, 07 de novembro de 2022.

Processo nº 0000349-57.2019.8.19.0058,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Semaglutida 1mg** (Ozempic[®]) solução injetável, associação **Dapagliflozina 10mg + Metformina 1000mg** (XigDuo XR[®]) e **Pioglitazona 30mg** (Stanglit[®]).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 22 a 24, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0255/2019, emitido em 12 de fevereiro de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, à condição clínica do Autor (síndrome metabólica), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS do medicamento pleiteado Liraglutida (Saxenda[®]).
2. Foram apensados novos documentos médicos às folhas 252 a 255 e 264, emitidos em 01 de julho de 2022 pelos médicos e . Segundo eles, o Autor apresenta **diabetes** e **obesidade** associada à **síndrome metabólica** com gravidade moderada. Fez uso de Liraglutida, mas apresentou efeitos colaterais intoleráveis, necessitando trocar para **Semaglutida 1mg** (Ozempic[®]), 01 dose semanal até nova avaliação. Além disso, também constam indicados os medicamentos **Dapagliflozina 10mg + Metformina 1000mg** (XigDuo XR[®]) e **Pioglitazona 30mg** (Stanglit[®]).

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. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

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 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. 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.² 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 morte¹.
3. A **Síndrome Metabólica (SM)** é um transtorno complexo representado por um conjunto de fatores de risco cardiovascular usualmente relacionados à deposição central de gordura e à resistência à insulina. É importante destacar a associação da SM com a doença cardiovascular, aumentando a mortalidade geral em cerca de 1,5 vezes e a cardiovascular em cerca de 2,5 vezes. A definição da OMS preconiza como ponto de partida a avaliação da

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/?pdf=1534> >. Acesso em: 1º nov. 2022.

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: <https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf>. Acesso em: 1º nov. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

resistência à insulina ou do distúrbio do metabolismo da glicose, o que dificulta a sua utilização. A definição do NCEP-ATP III foi desenvolvida para uso clínico e não exige a comprovação de resistência à insulina, facilitando a sua utilização. Segundo o National Cholesterol Education Program's Adult Treatment Panel III (NCEP-ATP III), a SM representa a combinação de pelo menos três componentes: Obesidade abdominal por meio de circunferência abdominal Homens > 102 cm, Mulheres > 88 cm, Triglicérides \geq 150 mg/dL, HDL Colesterol Homens < 40 mg/dL, Mulheres < 50 mg/dL, Pressão arterial \geq 130 mmHg ou \geq 85 mmHg e Glicemia de jejum \geq 110 mg/dL A presença de Diabetes mellitus não exclui o diagnóstico de SM³.

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. Associação **Dapagliflozina + Metformina** (XigDuo XR[®]) é indicada para adultos com diabetes *mellitus* tipo 2 quando o tratamento com ambos dapagliflozina e metformina é apropriado para: tratamento da diabetes mellitus tipo 2 como adjuvante da dieta e do exercício; prevenção do desenvolvimento ou agravamento de insuficiência cardíaca ou morte cardiovascular; e prevenção do desenvolvimento ou agravamento de nefropatia⁵.
3. **Pioglitazona** (Stanglit[®]) está indicado como um adjuvante de dieta e exercícios físicos para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo II, bem como em monoterapia e também para uso combinado com sulfonilureia, metformina, ou insulina, quando dieta e exercício associados a um agente único não resultam em controle adequado da glicemia⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Semaglutida 1mg** (Ozempic[®]) solução injetável, associação **Dapagliflozina 10mg + Metformina 1000mg** (XigDuo XR[®]) e **Pioglitazona 30mg** (Stanglit[®]) estão indicados para o quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme documento médico (fls. 252 a 255).
2. Os medicamentos aqui pleiteados não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.
3. O tratamento da síndrome metabólica está dividido em *não medicamentoso*, no qual a realização de um plano alimentar para redução de peso associado a exercício físico

³ I Diretriz Brasileira de Diagnóstico e Tratamento da Síndrome Metabólica. Sociedade brasileira de cardiologia. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2005/sindromemetabolica.pdf>>. Acesso em: 1 nov. 2022.

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: 1º nov. 2022.

⁵ Bula do medicamento Dapagliflozina + Metformina (XigDuo XR[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012399201705/?substancia=25304>>. Acesso em: 1] nov. 2022.

⁶ Bula do medicamento Pioglitazona (Stanglit[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100330165>>. Acesso em: 1º nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

são considerados terapia de primeira escolha, e o tratamento medicamentoso, que pode ser necessário para o manejo dos fatores de risco^{3,7}.

4. Para o tratamento do *Diabetes mellitus tipo 2*, o Ministério da Saúde publicou o respectivo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020) e, por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): **Dapagliflozina 10mg** (comprimido).
- Pela Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, por meio da Atenção Básica: **Glibenclamida 5mg** (comprimido), **Gliclazida 30mg** (comprimido), **Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg** (comprimido), **insulina NPH e Regular** (frasco).

5. O fármaco **Dapagliflozina** foi incluído no **SUS** para o tratamento do DM2 condição em pacientes com **idade igual ou superior a 65 anos** (o Autor **não** possui tal critério, inviabilizando seu acesso por via administrativa).

6. Para o tratamento da *Obesidade*, o Ministério da Saúde publicou **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos**⁸ (Portaria SCTIE/MS nº 53, de 11 de novembro de 2020).

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. Além disso, esse PCDT **não prevê o uso de medicamentos no tratamento da obesidade**.

9. Isto posto, considerando que as opções terapêuticas, segundo o PCDT para o tratamento do Diabetes Mellitus tipo 2, não foram esgotadas. **Sugere-se aos médicos assistentes que avaliem a utilização dos medicamentos padronizados [Glibenclamida 5mg (comprimido), Gliclazida 30mg (comprimido), Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg (comprimido), insulina NPH e Regular] em substituição a pleiteada.**

10. Cabe também destacar que tanto para o tratamento do Diabetes *Mellitus* tipo 2 quanto para o da Síndrome Metabólica e Obesidade, as mudanças de estilo de vida que incluem dieta e atividade física são fundamentais e fazem parte do tratamento. Não havendo

⁷ Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia. A Síndrome Metabólica. Disponível em: < <https://www.endocrino.org.br/a-sindrome-metabolica/>>. Acesso em: 1º nov. 2022.

⁸ 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: 1º nov. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

nos documentos médicos acostados relato de que o Autor esteja realizando tais medidas. Portanto, solicita-se ao médico assistente que avalie a adoção de medidas não farmacológicas no tratamento do Impetrante.

11. Ressalta-se que no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe o **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade⁹, 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 o requerente possui quadro de obesidade, seria importante que este fosse acompanhado pelo referido serviço. Caso seja de interesse do Autor, ele **deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido 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. Os medicamentos pleiteados **Semaglutida 1mg** (Ozempic[®]) solução injetável e **Pioglitazona 30mg** (Stanglit[®]) possuem registro válido na ANVISA. Por outro lado, o medicamento **Dapagliflozina 10mg + Metformina 1000mg** (XigDuo XR[®]) encontra-se com seu registro caduco/cancelado, conforme base de dados da referida agência.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Saguarema do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹ Cadastro 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: 1
nov. 2022.