



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1416/2022

Rio de Janeiro, 04 de julho de 2022.

Processo nº 0012532-69.2022.8.19.0021,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) e **Colecalciferol 7.000UI** (OHDE) e ao insumo **agulha BD Ultra-Fine™**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram observados os documentos médicos da Policlínica PDC Saúde (fls. 20 e 21) emitidos pela médica , respectivamente, em 18 de março de 2022 e 28 de maio de 2021.
2. Trata-se de Autora, 23 anos, com histórico de trombose venosa no membro inferior direito (MID), tendo evoluído com aumento de peso. Encontra-se em tratamento para **obesidade**, tendo sido indicados os medicamentos **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) para **resistência insulínica**. Além dos medicamentos supracitados, consta prescrição médica do insumo **agulha 4mm BD Ultra-Fine™** e dos fármacos **Colecalciferol 7.000UI** (OHDE) e Sinvastatina 20mg. Foi citada a seguinte classificação diagnóstica (CID 10): **E66 – obesidade**.

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 Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.
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 III¹.
2. A **resistência à insulina**, descrita como o principal elo entre a obesidade e o diabetes mellitus tipo 2 (DM2), é uma condição na qual os tecidos periféricos alvo, tais como o músculo esquelético, fígado e tecido adiposo, têm uma resposta subnormal aos níveis de

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.



insulina circulante, resultando em menor efeito fisiológico desse hormônio, destacando menor captação da glicose². A resistência insulínica é um problema que antecede a maioria dos casos de diabetes - doença que atinge cerca de 12 milhões de brasileiros, de acordo com o Ministério da Saúde. Essa condição que se caracteriza pela insuficiência relativa do hormônio insulina no organismo, porém, pode ser prevenida e até curada³.

DO PLEITO

1. **Liraglutida** (Saxenda[®]) regula o apetite através do aumento da sensação de saciedade e redução da sensação de fome, reduzindo conseqüentemente a ingestão alimentar. Em adultos 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 disglucemia (pré-diabetes e diabetes mellitus tipo 2), hipertensão arterial, dislipidemia ou apneia obstrutiva do sono⁴.

2. **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) melhora o controle glicêmico em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2, reduzindo a reabsorção renal de glicose e levando à excreção do excesso dessa glicose na urina (glicosúria). É indicado em monoterapia como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2. Também está indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos e para o tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos⁵.

3. **Colecalciferol** (OHDE) atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato e para calcificação normal dos ossos. É indicado para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa, na prevenção da formação inadequada dos ossos (raquitismo), em casos de osteomalácia e osteoporose e na prevenção no risco de quedas e fraturas⁶.

4. **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 comprimento**⁷.

² DE SOUZA, C. Envolvimento da inflamação subclínica e do estresse oxidativo na resistência à insulina associada a obesidade. HU Revista, Juiz de Fora, v. 44, n. 2, p. 211-220, abr./jun. 2018. Disponível em: <<https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/01/1047971/16950-manuscrito-sem-identificacao-dos-autores-101609-3-10-20190401.pdf>>. Acesso em: 01 jul. 2022.

³ Perder peso e fazer atividade física pode curar resistência à insulina. Hospital Sírio-Libanês. Disponível em: <<https://hospitalsirio.libanes.org.br/blog/endocrinologia/perder-peso-e-fazer-atividade-fisica-pode-curar-resistencia-a-insulina>>. Acesso em: 01 jul. 2022.

⁴ Bula do medicamento Liraglutida (Saxenda[®]) por NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351358815201494/?nomeProduto=saxenda>>. Acesso em: 01 jul. 2022.

⁵ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 01 jul. 2022.

⁶ Bula do medicamento Colecalciferol (OHDE) por Momenta. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431390>>. Acesso em: 01 jul. 2022.

⁷ 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: 04 jul. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, em relação ao pleito **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda[®]), cumpre informar que o uso deste sem a associação à dieta hipocalórica não é o suficiente para a perda de peso. Conforme descrito em sua bula⁴, este fármaco **é indicado em associação a uma dieta hipocalórica e aumento do exercício físico** para controle crônico de peso em adultos. Diante do exposto e considerando os dados relatados pela médica assistente (fl. 20), **esse núcleo não pode afirmar que a Autora se enquadra para o uso do medicamento Liraglutida**, bem como **do insumo pleiteado agulha para caneta de aplicação**.

2. Acrescenta-se que, de acordo com a Diretriz de Tratamento da Obesidade da Sociedade Brasileira de Obesidade, o tratamento da obesidade é complexo e multidisciplinar. **Não existe nenhum tratamento farmacológico em longo prazo que não envolva mudança de estilo de vida (MEV)**. A utilização de medicamentos pode ser associada à MEV como dieta e atividade física nos pacientes que possuam Índice de Massa Corporal (IMC) maior que 30kg/m² ou maior que 27 kg/m² desde que possuam comorbidades associadas⁸.

3. Quanto ao pleito **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), informa-se que em casos de com **resistência insulínica**, quando as intervenções não-farmacológicas são insuficientes para manter lipidemia, pressão arterial e glicemia do paciente sob controle, medidas farmacológicas são necessárias. Para diminuir a incidência de doença microvascular, o controle glicêmico deve ser rigoroso. Em pacientes com **resistência insulínica**, o uso de um agente anti-hiperglicemiante está indicado para controlar os níveis glicêmicos⁹. A administração de dapagliflozina em pacientes com pré-diabetes diminuiu o peso corporal, índice de massa corporal, circunferência da cintura, glicemia de jejum e ácido úrico, com tendência a aumentar a sensibilidade à insulina sem alterações na secreção de insulina¹⁰.

4. Assim, o medicamento pleiteado **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) pode ser utilizado para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – resistência insulínica.

5. No que tange ao medicamento **Colecalciferol 7.000UI** (OHDE), elucidada-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à patologia que justifique o uso do referido medicamento. Assim, **recomenda-se à médica assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão.

6. No que concerne ao fornecimento pelo SUS, informa-se que:

- **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda[®]), **Colecalciferol 7.000UI** (OHDE) e **agulhas para caneta de aplicação não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos

⁸ Diretriz Brasileira de Obesidade - ABESO. Disponível em: < <https://abeso.org.br/wp-content/uploads/2019/12/Diretrizes-Download-Diretrizes-Brasileiras-de-Obesidade-2016.pdf> >. Acesso em: 01 jul. 2022.

⁹ LAMOUNIER, J.A; et al. Síndrome Metabólica. Revista Médica de Minas Gerais, vol 13. Disponível em: <<http://rmmg.org/artigo/detalhes/1563>>. Acesso em: 01 jul. 2022.

¹⁰ Ramírez-Rodríguez AM, González-Ortiz M, Martínez-Abundis E. Effect of Dapagliflozin on Insulin Secretion and Insulin Sensitivity in Patients with Prediabetes. Exp Clin Endocrinol Diabetes. 2020 Aug;128(8):506-511. doi: 10.1055/a-0664-7583. Epub 2018 Aug 27. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30149417/>. Acesso em: 04 jul. 2022..



(Componente Básico, Estratégico e Especializado) e insumos disponibilizados pelo SUS no âmbito de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

- **Dapagliflozina 10mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **diabetes mellitus tipo 2**. Cumpre informar que a patologia informada em documento médico é divergente da contemplada do PCDT, **inviabilizando recebimento do referido medicamento por via administrativa.**

7. Cabe acrescentar que a **Liraglutida não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

8. Salienta-se que foi publicado pelo Ministério da Saúde, 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 Adultos¹¹. 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 SUS¹².

9. O tratamento da obesidade deve ter por finalidade alcançar uma série de objetivos globais em curto e longo prazo. Em conformidade com esta abordagem, o tratamento do sobrepeso e da obesidade deve buscar os seguintes resultados: diminuição da gordura corporal, preservando ao máximo a massa magra; promoção da manutenção de perda de peso; impedimento de ganho de peso futuro; educação alimentar e nutricional que vise à perda de peso, por meio de escolhas alimentares adequadas e saudáveis; redução de fatores de risco cardiovasculares associados à obesidade (hipertensão arterial, dislipidemia, pré-diabete ou diabetes *mellitus*); resultar em melhorias de outras comorbidades (apneia do sono, osteoartrite, risco neoplásico, etc.); recuperação da autoestima; aumento da capacidade funcional e da qualidade de vida⁸.

10. Diante o exposto, ressalta-se que **existe política pública no SUS que garante o atendimento integral aos indivíduos com sobrepeso e obesidade.**

11. Destaca-se que, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade**¹³, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES. O acesso aos serviços habilitados ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação.

¹¹ 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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 01 jul. 2022.

¹² 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: 01 jul 19 mai. 2022.

¹³ 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: 01 jul. 2022.



12. Considerando que a Autora possui quadro de obesidade, seria importante que fosse acompanhada pelo referido serviço. Assim, a Requerente podará comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de encaminhamento médico para 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. Informa-se ainda que alternativamente ao pleito **Dapagliflozina 10mg**, é disponibilizado pelo SUS o anti-hiperglicemiante oral de primeira escolha para o tratamento da resistência insulínica: a Metformina. Esse agente leva à diminuição na produção hepática de glicose e ao aumento da captação de glicose pelo músculo, reduzindo os valores da glicemia em jejum. Além disso, a Metformina não leva ao ganho de peso nem à hipoglicemia. É o agente ideal para pacientes obesos, dislipidêmicos e com funções renal e hepática normais.

14. Nesse sentido, **recomenda-se a médica assistente que verifique se a Requerente pode fazer uso do fármaco disponibilizado no âmbito da Atenção Básica Metformina 500mg ou 850mg comprimido), explicitando os motivos, em caso de negativa.**

15. Deste modo, caso a Autora possa fazer uso dos medicamentos padronizados no SUS, a Demandante deve comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

16. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **agulhas para caneta de aplicação**. Portanto, cabe dizer que **BD Ultra-Fine™** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

17. Os medicamentos e insumo aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

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