



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1681/2022

Rio de Janeiro, 29 de julho de 2022.

Processo nº 0197236-83.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Semaglutida**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados o documento médico da Secretaria de Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (fl. 24) e o formulário médico em impresso da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (fls. 28 a 33) emitidos em 04 e 14 de julho de 2022 pela médica , nos quais foi relatado que a Autora, 54 anos, apresenta diagnóstico compatível com **diabetes mellitus**. A Suplicante está em uso de Metformina em dose máxima, faz dieta e atividade física com resposta satisfatória da glicemia, porém mantendo altas doses de insulina no sangue (resistência insulínica), cuja dosagem melhorou com o uso do medicamento **Semaglutida**, havendo diminuição parcial dos níveis no 1º mês de tratamento. Tendo sido prescrito tratamento por tempo indeterminado com **Semaglutida** na posologia de 1mg semanal, sem o qual há risco do aumento dos níveis de insulina no sangue, que podem levar ao agravamento do **diabetes mellitus**, surgimento de hipertensão arterial, hipercolesterolemia e aumento do risco cardiovascular.

2. Classificações Internacionais de Doença (CID10) citadas: **E11.9 – diabetes mellitus não insulínica sem complicações**; **E34.8 – outros transtornos endócrinos especificados**; e **E66.8 – outra 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. 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.
11. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
12. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Diabetes Mellitus (DM)** não é uma única doença, mas 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 de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença 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) e aqui recomendada 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.

2. **Hiperinsulinemia (resistência aumentada à insulina)** significa excesso do hormônio insulina circulante no corpo humano. A hiperinsulinemia pode ser provocada pela **obesidade**, sobrepeso, sedentarismo e consumo elevado de carboidratos refinados (farinha branca), que provocam aumento da glicose no sangue e conseqüentemente uma produção aumentada de insulina pelas células pancreáticas².

4. 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 III³.

DO PLEITO

1. A **Semaglutida** é indicada 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.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Semaglutida (Ozempic®)** está indicado ao tratamento da **diabetes mellitus tipo 2**.

2. A **Semaglutida não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da DM II.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. 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: 29 jul. 2022.

² Quais são as causas de hiperinsulinemia? – BVS Atenção Primária em Saúde. Aps-repo.bvs.br. Disponível em: <<https://aps-repo.bvs.br/aps/quais-sao-as-causas-de-hiperinsulinemia/>>. Acesso em: 29 jul. 2022.

³ 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: 29 jul. 2022.

⁴ Bula do medicamento Semaglutida (Ozempic®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Ozempic>> Acesso em: 29 jul. 2022.



3. Dessa forma, a **Semaglutida não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Especializado e Estratégico) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
4. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
5. Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ do Diabete Melito Tipo 2**, a qual instituiu os seguinte tratamento farmacológico: Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg (comprimido), Glibenclamida 5mg (comprimido), Gliclazida 30mg e 60mg (comprimido), insulina NPH 100U/mL (suspensão injetável), insulina regular 100U/mL (solução injetável) e Dapagliflozina 10mg (comprimido).
6. Por conseguinte, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza no âmbito da Atenção Básica: Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg (comprimido), Glibenclamida 5mg (comprimido), Gliclazida 30mg (comprimido), insulina NPH 100U/mL (suspensão injetável), insulina regular 100U/mL (solução injetável).
7. Segundo os documentos médicos (fls. 24 e 28 a 33) acostados aos autos processuais, a Autora apresenta quadro de DM2, está em uso de Metformina em dose máxima, faz dieta e atividade física com resposta satisfatória da glicemia, porém mantendo altas doses de insulina no sangue (resistência insulínica).
8. Nesse sentido, cabe elucidar que de acordo com o protocolo supracitado, o tratamento do paciente com **DM2** inclui tratamento não farmacológico (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, por meio de modificações de estilo de vida) associada à monoterapia ou combinação de medicamentos antidiabéticos orais ou injetáveis, respeitando o perfil individual de cada pessoa. As sulfonilureias (ex. Glibenclamida e Gliclazida) são a classe de medicamentos que promove a liberação de insulina a partir das células beta do pâncreas, vencendo a resistência insulínica e permitindo a captação de glicose pelas células.
9. Tendo em vista que não há informação nos documentos médicos quanto ao uso dos medicamentos padronizados da classe das sulfonilureias (Glibenclamida 5mg e Gliclazida 30mg), **recomenda-se a médica assistente que avalie a possibilidade de uso pela Autora desta classe de medicamentos preconizados pelo SUS.**
10. Após avaliação médica e sendo autorizado o uso, **para ter acesso** aos medicamentos Glibenclamida 5mg ou Gliclazida 30mg, a **Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde** mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado.
11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21/22, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 29 jul. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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