



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0470/2023

Rio de Janeiro, 16 de março de 2023.

Processo nº 0803478-51.2023.8.19.0008,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Liraglutida 6mg/mL** (Victoza®), **Insulina Degludeca** (Tresiba® FlexTouch®) e ao insumo caneta aplicadora de Insulina (Humapen Ergo II).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos e receituário da Policlínica Piquet Carneiro - UERJ (n: 48391873, págs. 1 a 3), emitidos em 06 de fevereiro de 2023 pela médica A Autora é portadora de **Diabetes Mellitus** com complicações (retinopatia e neuropatia) e **obesidade** grau 3. Foram prescritos os medicamentos **Liraglutida 6mg/mL** (Victoza®), Insulina NPH e Insulina Regular. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças – CID-10 - **E11 - 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. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

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 morte².

DO PLEITO

1. **Liraglutida** (Victoza[®]) é indicada 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 insulina³.

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: 30 jan. 2023.

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: 30 jan. 2023.

³ 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: 16 mar. 2023.



2. A **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]) é uma insulina basal de ação ultra-longa. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano⁴.

3. De acordo com o fabricante, a caneta aplicadora de Insulina (Humapen Ergo II) é um dispositivo de aplicação de insulina reutilizável destinada para a auto aplicação de insulina, para uso com refis (carpules) de insulina do fabricante Lilly de 3 mL, utilizando agulhas descartáveis para caneta (separadamente). Os usuários aos quais HumaPen Ergo II se destina são aqueles que foram prescritos refis de insulina Lilly de 3 mL, incluindo adultos, adolescentes e crianças capazes de se auto aplicarem, ou a cuidadores adultos que administram insulina em outros.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente elucida-se que, embora os itens **Insulina Degludeca** (Tresiba[®] FlexTouch[®]) e **caneta aplicadora de Insulina** (Humapen Ergo II) tenham sido pleiteados à Inicial, não foram citados nos documentos médicos acostados como necessário ao tratamento da Autora. Por conseguinte, será considerado como pleito apenas o medicamento **Liraglutida 6mg/mL** (Victoza[®]) prescrito pela médica assistente.

2. Nesse sentido, cumpre informar que o medicamento **Liraglutida** está indicado para o tratamento da **obesidade** 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 (obeso) 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 sono, assim como no tratamento dos pacientes com Diabetes mellitus tipo 2⁴.

3. Diante do exposto e considerando os dados relatados pela médica assistente (n: 48391873, págs. 1 a 3), no qual **não fica esclarecido os seguintes pontos**:

- Qual o tipo de Diabetes *mellitus* apresentado pela Requerente, bem como as terapêuticas pregressas;
- Se a Suplicante está realizando atividade física e dieta hipocalórica.

4. Isto posto, este Núcleo não pode afirmar se a Autora se enquadra nos critérios para o uso do medicamento pleiteado Liraglutida com a finalidade da perda de peso e tratamento do Diabetes mellitus.

5. 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 associadas⁵.

5. Quanto à disponibilização do medicamento pleiteado, informa-se que a **Liraglutida não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico

⁴ Bula do medicamento Insulina Degludeca (TresibaTM) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351136532201241/?substancia=25564>>. Acesso em: 16 mar. 2023.

⁵ 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: 16 mar. 2023.



e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Belford Roxo e do estado do Rio de Janeiro.

6. A **Liraglutida encontra-se em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35kg/m, pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular.

7. 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 Adultos⁶. 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 SUS⁷.

8. 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.

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

10. Destaca-se que, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade**⁸, 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. Considerando que a Autora é acompanhado na Policlínica Piquet Carneiro - UERJ, unidade habilitada em Serviço de Atenção a Obesidade, receberá o atendimento integral e adequado para sua condição clínica.

12. Cabe destacar ainda que 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)⁹ do Diabetes mellitus tipo 2. E para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**, de acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019, foi aprovada o Protocolo Clínico e Diretrizes

⁶ 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: 16 mar. 2023.

⁷ 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: 16 mar. 2023.

⁸ 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: 30 jan. 2023.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 16 mar 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Terapêuticas da DM tipo 1 ¹⁰. No entanto, devido a dúvida de qual tipo de Diabetes *mellitus* apresentado pela Autora, este Núcleo fica impossibilitado de avaliar alternativas terapêuticas.

13. Informa-se que o item pleiteado, e indicado pela médica assistente, possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

14. Por fim, quanto à solicitação advocatícia (n:43082784, pág. 20, item “VIP”, subitens “c” e “p”) referente ao fornecimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

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

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 11 de março de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 16 de mar. 2023.