

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1840/2024

Rio de Janeiro, 22 de maio de 2024.

Processo nº 0059186-77.2022.8.19.0001,
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 ao medicamento **semaglutida** em substituição ao medicamento liraglutida 6mg/mL (Saxenda®).

I – RELATÓRIO

1. Acostados às folhas 59 a 63 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0977/2022 de 16 de maio de 2022 sobre os medicamentos **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®), **Rosuvastatina cálcica 40mg**, **Ezetimibe 10mg e Ciprofibrato 100mg**. Foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autora – **Diabetes Mellitus tipo 2** (CID-10: E11.9), **Hipertensão arterial** (CID-10: I10.X), **dislipidemia** (CID-10: E78.2) grave com **hipertrigliceridemia**; à indicação e competência de fornecimento e a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.
2. Acostados às folhas 91 a 94 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1622/2022 de 25 de julho de 2022 sobre os medicamentos **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®), **Rosuvastatina cálcica 40mg**, **Ezetimibe 10mg e Ciprofibrato 100mg**, em complemento ao parecer supramencionado.
3. Após emissão do referido parecer foi acostado novo receituário médico do Hospital Federal Cardoso Fontes (fl. 245) emitido em 26 de fevereiro de 2024, pela médica endocrinologista , no qual consta a prescrição do medicamento **semaglutida 1,34/3mL** – aplicar 1,0mg, 01 vez por semana.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0977/2022 (fls. 59-63) de 16 de maio de 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0977/2022 (fls. 59-63) de 16 de maio de 2022 e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1622/2022 de 25 de julho de 2022 (fls. 91-94).

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 diabetes¹.

III – CONCLUSÃO

1. Em resposta ao Despacho Judicial (fl. 275) e considerando o novo documento médico acostado, seguem as considerações:

2. Informa-se que o medicamento **Semaglutida** está indicado em bula⁵ para o manejo do **diabetes mellitus tipo 2** – quadro clínico apresentado pela Autora.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Semaglutida não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

4. Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Diabetes Mellitus tipo 2, conforme Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024⁴. Segundo o referido PCDT, o objetivo principal do tratamento do DM2 consiste em melhorar a qualidade de vida e prevenir complicações da doença. Para isso, a abordagem terapêutica dos indivíduos com DM2 baseia-se no tratamento não medicamentoso, como mudança de estilo de vida, educação em saúde, cuidados psicossociais e autocuidado de DM2 e no tratamento medicamentoso.

- O tratamento medicamentoso consiste em:

- Hipoglicemiantes orais: Metformina de liberação imediata (comprimidos de 500mg e 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg), Gliclazida 30mg (comprimido de liberação prolongada) e Insulinas: NPH e Regular, fornecidos pelo Município do Rio de Janeiro, por meio da **Atenção Básica**.

- Inibidor do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2): Dapagliflozina 10mg é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes com DM2 em indivíduos com necessidade de segunda intensificação de tratamento com idade ≥ 40 anos e doença cardiovascular estabelecida (infarto agudo do miocárdio

¹ 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: 22 mai. 2024.

prévio, cirurgia de revascularização do miocárdio prévia, angioplastia prévia das coronárias, angina estável ou instável acidente vascular cerebral isquêmico prévio, ataque isquêmico transitório prévio e insuficiência cardíaca com fração de ejeção abaixo de 40%), ou; homens ≥ 55 anos ou mulheres ≥ 60 anos com alto risco de desenvolver doença cardiovascular, definido como ao menos um dos seguintes fatores de risco cardiovascular: hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia ou tabagismo⁴.

- O tratamento não medicamentoso consiste em:

- Orientação para alimentação e nutrição saudável, praticar atividade física regularmente, cessação de tabagismo, autocuidado e redução do estresse⁴.

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF, para recebimento de medicamentos alfapoetina, sacatato de hidróxido férrico e bezafibrato referentes às (CID10) N18.0 e E78.1.

6. Destaca-se que não foi mencionado nos documentos médicos se os medicamentos metformina de liberação imediata, glibenclamida, gliclazida e dapagliflozina disponibilizados pelo SUS para o tratamento da DM2 já foram empregados no plano terapêutico da Autora.

7. Deste modo, **recomenda-se que a médica assistente avalie** o tratamento da Autora com base nas recomendações do protocolo clínico supracitado e com os medicamentos disponibilizados (ainda não empregados no plano terapêutico da Requerente).

8. Em caso positivo, para o acesso ao medicamento Dapagliflozina 10mg disponibilizado no CEAF, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a Requerente deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farmes – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais situada à Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 15:30 horas, tels.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais - Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos - Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

9. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

10. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da **Atenção Básica**, elencados no item 4 desta Conclusão, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica



de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.

11. O medicamento pleiteado **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

12. As demais informações relevantes foram devidamente abordados nos pareceres supramencionados.

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.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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