



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 0803/2021

Vitória, 23 de julho de 2021

Processo Nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Mucurici – MM. Juiz de Direito Dr. Helthon Neves Farias – sobre o medicamento: **Liraglutida (Saxenda®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial a autora há 13 anos descobriu ser portadora de diabetes tipo 1 quando fora acometida de diabetes gestacional, a partir de então faz uso diário de insulina 2 vezes ao dia, relata que após o AVC está muito acima do peso e necessita fazer uso do medicamento **Liraglutida (Saxenda®)**.
2. Consta nos autos RM do crânio, eletroneuromiografia membro superior esquerdo, mapeamento cerebral.
3. Consta às fls. 13 receituário médico emitido em 12/06/21, com prescrição do medicamento **Liraglutida (Saxenda®)**, **aplicação subcutânea diária**.
4. Constatam diversos laudos com informações a cerca de várias patologias.
5. Às fls. 35 e 37 constam laudos médicos emitidos em 25/08/20 e 11/11/20, sendo o mais atual, que relata paciente 44 anos, diabética (em uso de glicazida 30mg 2x ao dia + insulina NPH 30UI de manhã e 10UI a noite), acompanhado com oftalmologista devido à retinopatia diabética não proliferativa moderada com edema macular bilateral com aplicação de antioangiogênico intravítreo seriada (iniciada no dia 28/04/2020 e



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

com uma aplicação em 10/07/2020 e com próxima programada para o dia 21/08/2020) CID H36.0 – laudo em anexo. Somando a esse diagnóstico, acompanha com ortopedista com sub especialidade em ombro com diagnóstico de capsulite adesiva, com limitação importante de movimento (CID M75.0). Também acompanhada na clínica dos acidentados devido a abaulamento discal difuso L3-L4, protusão discal L4 à S1 com comprimento a face ventral do saco dural (CID M51.1). Acompanhamento multidisciplinar com endocrinologista, fisioterapia, reumatologista (em investigação de fibromialgia), ortopedia, neurologista e oftalmologista – consultas no momento atrasadas devido à pandemia por Covid 19 e dificuldade de marcação de consultas eletivas. Ficou internada do dia 21/20 à 24/10/20 no Hospital Roberto Silveiras devido a Acidente vascular encefálico isquêmico, com sequelas motoras e na fala, em acompanhamento com fisioterapia a motora e encaminhada à neurologista clínico e fonoaudiologia.

6. Laudo às fls. 44, SUS, informando paciente portadora de diabetes do tipo 2 e tendo apresentado AVC isquêmico em outubro de 2020.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS);
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Esta Portaria teve seus Art. 3º, 15º, 16º e 63º e anexos I, II, III e IV alterados e atualizados pela **Portaria GM/MS nº 3.439, de 11 de novembro de 2010** que regulamenta o elenco atual do CEAF.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.
5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. O **Diabetes Mellitus – DM** é um grupo de doenças metabólicas caracterizadas por hiperglicemia e associadas a complicações, disfunções e insuficiência de vários órgãos, especialmente olhos, rins, nervos, cérebro, coração e vasos sanguíneos. Pode resultar de defeitos de secreção e/ou ação da insulina, devido à destruição das células beta do pâncreas (produtoras de insulina), resistência à ação da insulina, distúrbios da secreção da insulina, entre outros. De acordo com a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), a referida patologia pode ser classificada em Tipo 1 e Tipo 2.
2. O **Diabetes Mellitus do tipo 2 – DM2** resulta de defeitos na secreção e ação da insulina. Ele está frequentemente associado à resistência à insulina, obesidade androide, dislipidemia e hipertensão arterial, constituindo a síndrome metabólica. O indivíduo com diabetes tipo 2 requer mais insulina que o normal para seu organismo operar bem. A longo prazo, isso pode exaurir as ilhotas de Langerhans do pâncreas, responsáveis por produzir insulina para o organismo, tornando-se neste ponto bem parecido com o Diabetes tipo 1, ou seja, o indivíduo torna-se sem capacidade de produzir insulina.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento do Diabetes visa diminuir a resistência à insulina e melhorar a função da célula beta pancreática e inclui:
2. **Dieta** – A alimentação do diabético deve ser individualizada de acordo com as



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

necessidades calóricas diárias, atividade física e hábitos alimentares.

3. **Exercícios** – O exercício melhora a sensibilidade à insulina, diminui a hiperinsulinemia, aumenta a captação muscular de glicose, melhora o perfil lipídico e a hipertensão arterial, além da sensação de bem-estar físico e psíquico decorrente; também pode contribuir para a perda de peso.
4. **Hipoglicemiantes orais, anti-hiperglicemiantes e sensibilizadores da ação de insulina** – O uso destas medicações está indicado no DM2, quando com a dieta e o aumento da atividade física não forem capazes de obter um bom controle, ou seja, glicemias de jejum e pós-prandial e hemoglobina glicosilada próximos aos níveis normais.
5. No DM2 obeso, a prioridade é a perda de peso. Caso não se consiga após 4 a 6 semanas controle glicêmico adequado, podem ser indicadas inicialmente drogas que sensibilizam a ação de insulina, associadas ou não a drogas antiobesidade. Caso ainda não se consiga um controle glicêmico satisfatório, podem ser associadas drogas que diminuam a absorção intestinal de glicose, ou que aumentem a secreção de insulina.
6. **Insulina** – A indicação da insulina no tratamento do DM2 reserva-se para diabéticos sintomáticos, com hiperglicemia severa, com cetonemia ou cetonúria, mesmo recém-diagnosticados, ou para diabéticos que não respondam ao tratamento com dieta, exercício e/ou hipoglicemiante oral, anti-hiperglicemiante ou sensibilizadores da ação de insulina.
7. A associação de insulina e hipoglicemiante oral parece ser benéfica em alguns casos. Naqueles pacientes que têm hiperglicemia pós-prandial, o uso de metformina, acarbose, repaglinida ou nateglinida, pode melhorar o perfil glicêmico, reduzir a dose de insulina e minimizar o aumento de peso.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

DO PLEITO

1. **Liraglutida (Saxenda®)**: Trata-se de um análogo de incretina (GLP-1 peptídeo semelhante ao glucagon 1 resistente à inativação enzimática (clivagem pela DPP4). As incretinas são hormônios peptídicos secretados no intestino em resposta à alimentação, que aumentam a secreção de insulina. A resposta à incretina é reduzida em pacientes com diabetes tipo 2, e, assim, medicamentos que agem sobre as incretinas podem melhorar o controle glicêmico. As incretinas são metabolizadas pela enzima dipeptidil peptidase (DPP4), e, quando essa enzima é, seletivamente, inibida, a concentração de incretinas circulantes aumenta.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente cabe esclarecer que o medicamento **Liraglutida (Saxenda®)** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Entretanto, cabe informar que estão padronizados na rede pública municipal para o tratamento da Diabetes diversos medicamentos, dentre eles, os hipoglicemiantes orais: **metformina de 500 e 850 mg, glibenclamida e gliclazida**, bem como as insulinas **NPH e Regular**, disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde Municipais.
3. Além das insulinas **NPH e Regular**, esclarecemos que está **padronizada** pela Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo, **a Insulina Glargina**, que é uma insulina humana análoga ação prolongada, para atendimento aos pacientes que atendam os critérios de inclusão definidos em protocolo, conforme Portaria 167-R, de 18/10/2011, considerando as evidências científicas disponíveis sobre o seu real benefício.
4. De acordo com o Consenso para a iniciação e ajuste da terapia para diabetes mellitus tipo 2, da *American Diabetes Association e European Association for the Study of*



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

Diabetes e Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, a **Metformina é recomendada como a terapia farmacológica inicial**, na ausência de contraindicações específicas, por seu efeito sobre a glicemia, ausência de ganho de peso ou hipoglicemia, geralmente baixo nível de efeitos colaterais, alto nível de aceitação e relativamente baixo custo.

5. Se com as **intervenções no estilo de vida** e dose máxima tolerada de metformina não conseguiu atingir ou manter os objetivos glicêmicos, outro medicamento deve ser adicionado. O consenso em torno do medicamento a ser acrescentado à terapia com metformina foi optar por **sulfonilureia ou insulina**.
6. Se, estilo de vida, metformina, sulfonilureias e ou insulina basal não atingiram glicemia-alvo, o próximo passo deve ser **começar, ou intensificar, a insulino terapia**.
7. Ainda é importante considerar as diretrizes recomendadas para condutas terapêuticas no tratamento da Diabetes, que informam que, para um bom sucesso terapêutico no tratamento da diabetes é necessário: adesão a medidas dietéticas, assim como atividade física regular.
8. **Destaca-se que no presente caso, não constam informações técnicas detalhadas sobre os tratamentos realizados anteriormente, o período de uso com cada medicamento padronizado, dosagens iniciais e ajustes subsequentes na posologia (tentativa de dose máxima terapêutica), associações utilizadas, ou motivo do insucesso terapêutico. Ademais, não constam nos autos exames laboratoriais que demonstrem com base nos valores glicêmicos, glicose pós-prandial e hemoglobina glicosilada, que a paciente apresentou um mau controle glicêmico durante o uso das opções terapêuticas padronizadas, assim como não há relato de indicação ou adesão/seguimento de terapia não farmacológica (como dieta e exercícios físicos regulares, bem como perda de peso) por parte da requerente,**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamento não padronizado na rede pública de saúde.

9. A aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de falha terapêutica comprovada ou contraindicação absoluta a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.
10. Considerando que o tratamento da obesidade e diabetes tipo 2 deve primordialmente incluir mudanças no estilo de vida como dieta balanceada, atividade física e perda de peso; considerando que não há informações detalhadas sobre os tratamentos realizados anteriormente, o período de uso com cada medicamento padronizado, dosagens iniciais e ajustes subsequentes na posologia (tentativa de dose máxima terapêutica), associações utilizadas, ou motivo do insucesso terapêutico; considerando que não há relato de adesão ao tratamento não farmacológico (perda de peso, atividade física aeróbica regular e dieta rigorosa), essencial para o controle das doenças que acometem a Requerente; considerando que não foram remetidos a este Núcleo exames laboratoriais (últimos 12 meses – mínimo três exames, em meses diferentes) demonstrando um mau controle glicêmico da paciente quando em uso das alternativas terapêuticas padronizadas, **conclui-se que não é possível afirmar que o medicamento ora pleiteado deve ser considerado única alternativa terapêutica no caso em tela.**

REFERÊNCIAS



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R.J. **Medicina Ambulatorial**: consultas de atenção primária baseada em evidências. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. p. 1094,1095.

CIM/UFC. **O uso racional da Liraglutida**. Boletim do Centro de Informações sobre medicamentos da Universidade federal do Ceará. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/c6ff980048bo1aa91e1fd8335c80/Boletim_CIM_UFC_n_225_set_2011_O_uso_racional_da_Liraglutida.pdf?MOD=AJPERES. Acesso em: 23 julho 2021.