

**RR 295/2014**  
**Victoza® no Diabetes mellitus tipo II**

<b>SOLICITANTE</b>	Dra. Herilene Andrade
<b>NÚMERO DO</b>	0166.14.000942-3
<b>DATA</b>	01/06/14
<b>SOLICITAÇÃO</b>	<p>URGENTE          Para resposta, favor mencionar número do processo.          Autos nº 0166.14.000942-3 (0009423-46.2014.8.13.0166)          Procedimento JESP CÍVEL          Autor(a): S.R.F.          Requerido(s): Fazenda Pública do Estado de Minas Gerais / Fazenda Pública do Município de Cláudio/MG</p> <p>Prezado Senhor:          Conforme peças em anexo, solicito a Vossa Senhoria que ofereça parecer acerca dos medicamentos/suplementos em uso pelo autor quanto ao fornecimento e substitutibilidade no prazo de 48 horas (quarenta e oito) horas, a partir do recebimento deste.          Att,          Marly Gonçalves Pinto - PJPI 3998-2 - Oficial de Apoio Judicial B - Escrivã Judicial da Comarca de Cláudio/MG.</p> <p align="right">Cláudio, 23 de maio de 2014. </p> <div data-bbox="742 1467 941 1512" style="border: 1px solid black; width: 125px; height: 20px; margin: 10px auto;"></div> <p align="center">A paciente acima é portadora de Diabetes Mellitus tipo II há mais ou menos 08 anos de evolução. Iniciou tratamento com dieta e medicamentos hipoglicemiantes como: Daonil, Diabinese e Glimepirida não obtendo melhora do quadro de hiperglicemia. Fez tentativa do uso de Metformina, mas apresentou efeitos colaterais como diarreia, cefaléia, tonteiros o que não lhe deixou fazer uso contínuo de tal medicamento. Foi iniciado recentemente tratamento com Victoza 1,2 ml dia o que está sendo suportado pela paciente. Apresenta glicemia de jejum de 85 mg/dl e pós-prandial de 105 mg/ dl após o uso de tal medicamento. Daí a necessidade de manter tal droga que não está lhe gerando efeitos adversos e está controlando a Diabetes tipo II já instalada.</p> <p align="right">          Dra. Vanessa Naves Garcia</p>

**RESPOSTA**

O medicamento Victoza® tem como princípio ativo a liraglutida. A liraglutida é um análogo das incretinas<sup>1</sup>, age promovendo a liberação de insulina pelas células do pâncreas em resposta ao aumento da glicose no sangue. Foi aprovado pela ANVISA em março de 2012 para o controle da glicose no sangue dos diabéticos tipo 2 como adjuvante à dieta e aos exercícios físicos ou para o uso combinado com outras drogas antidiabetes. **Não é considerada uma terapia de primeira linha.** É fabricado pelo laboratório Novo Nordisk e é de uso injetável. A dose inicial é de 0,6 mg uma vez por dia durante uma semana. Depois, é aumentada para 1,2 mg uma vez por dia e, se necessário, para 1,8 mg uma vez ao dia.

**Não é fornecida pelo SUS.** As alternativas terapêuticas para a diabetes tipo 2 fornecidas pelo SUS são **GLIBENCLAMIDA (que a paciente já utilizou com nome comercial de Daonil®), GLICLAZIDA e METFORMINA.**

A eficácia da liraglutida em diminuir os níveis de glicose no sangue foi demonstrada em diversos estudos clínicos. Mostrou manter a sua efetividade quando usada em combinação com outras medicações orais para diabetes tipo 2 - metiformina, sulfoniluréias, tiazolidinedionas.

Não há estudos com longo tempo de evolução que permitam afirmar que a liraglutida diminua os riscos de eventos cardiovasculares (infarto, derrame) e a mortalidade dos pacientes com diabetes tipo 2. Também não há dados suficientes para afirmar que é um medicamento eficaz e seguro em longo tempo de uso.

---

<sup>1</sup>As incretinas são uma classe de substâncias produzidas pelo pâncreas e intestinos que regulam o metabolismo da glicose. São elas: insulina, glucagon, amilina, GLP-1 (glucagon-like peptide-1) e GIP (glucose-dependentinsulinotropicpolypeptide).

Nos estudos clínicos do registro e nos relatórios apresentados à Anvisa foram relatados eventos adversos associados ao Victoza, sendo os mais frequentes: hipoglicemia, dores de cabeça, náusea e diarreia. Além destes eventos destacam-se outros riscos, tais como: pancreatite, desidratação e alteração da função renal e distúrbios da tireoide, como nódulos e casos de urticária.<sup>2</sup>

Em modelos animais, verificou-se aumento de risco de câncer de tireoide. Por isso, seu uso não é recomendado em pessoas com história pessoal ou familiar de câncer de tireoide ou neoplasia endócrina múltipla 2A e 2B.

---

<sup>2</sup>[http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/posuso/farmacovigilancia!/ut/p/c4/04\\_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwN\\_Dz8DA09\\_c19vrwAXAwMfc\\_2CbEdFAHYfhls!/?1dmy&urile=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/assunto+de+interesse/noticias/anvisa+reforca+esclarecimentos+sobre+medicamento+victoza](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/posuso/farmacovigilancia!/ut/p/c4/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwN_Dz8DA09_c19vrwAXAwMfc_2CbEdFAHYfhls!/?1dmy&urile=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/assunto+de+interesse/noticias/anvisa+reforca+esclarecimentos+sobre+medicamento+victoza)

<b>CONCLUSÃO</b>	<p>O tratamento do diabetes tipo 2 deve primordialmente incluir mudanças no estilo de vida como dieta balanceada, atividade física e perda de peso, quando necessário. Os medicamentos só devem ser prescritos se essas medidas não forem suficientes para o controle glicêmico. Há várias medicações disponíveis no SUS para o tratamento do diabetes, sendo que a paciente, segundo relato médico, fez uso de apenas alguns deles.</p> <p>A medicação liraglutida deve ser usada em associação a outras medicações antidiabéticas. Não é considerada tratamento de primeira linha. Não há estudos para afirmar que é um medicamento eficaz e seguro em longo prazo. Em curto prazo (máximo 13 meses) mostrou ser eficaz em diminuir os níveis de glicose no sangue e o peso dos pacientes, mas não há dados que permitam afirmar que diminua os riscos de eventos cardiovasculares (infarto, derrame) e a mortalidade dos pacientes com diabetes tipo 2, ao contrário das medicações disponíveis no SUS, que tem segurança e eficácia comprovadas em longo prazo.</p> <p>Seu recente lançamento no mercado (ANVISA 2012) não permite constatar sua eficácia em longo prazo, assim como seus efeitos colaterais, em detrimento dos medicamentos consagradamente usados para o tratamento do Diabetes mellitus tipo 2 e que são fornecidos pelo SUS.</p> <p><b>Não há justificativa clínica, na literatura, para uso da liraglutida no lugar do arsenal terapêutico disponibilizado pelo SUS</b></p>
------------------	--

## Referências

1. Dungan K. Glucagon-like peptide-1-based therapies for the treatment of type 2 diabetes mellitus. Disponível em [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com). Literature review current through: Feb 2013. | This topic last updated: Mar 1, 2013
2. [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)
3. Vilsbøll T, Zdravkovic M, Le-Thi T, et al. Liraglutide, a long-acting human glucagon-like peptide-1 analog, given as monotherapy significantly improves glycemic control and lowers body weight without risk of hypoglycemia in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2007; 30:1608.
4. Garber A, Henry R, Ratner R, et al. Liraglutide versus glimepiride monotherapy for type 2 diabetes (LEAD-3 Mono): a randomised, 52-week, phase III, double-blind, parallel-treatment trial. *Lancet* 2009; 373:473.
5. Nauck M, Frid A, Hermansen K, et al. Efficacy and safety comparison of liraglutide, glimepiride, and placebo, all in combination with metformin, in type 2 diabetes: the LEAD (liraglutide effect and action in diabetes)-2 study. *Diabetes Care* 2009; 32:84.
6. Pratley RE, Nauck M, Bailey T, et al. Liraglutide versus sitagliptin for patients with type 2 diabetes who did not have adequate glycaemic control with metformin: a 26-week, randomised, parallel-group, open-label trial. *Lancet* 2010; 375:1447.
7. Marre M, Shaw J, Brändle M, et al. Liraglutide, a once-daily human GLP-1 analogue, added to a sulphonylurea over 26 weeks produces greater improvements in glycaemic and weight control compared with adding rosiglitazone or placebo in subjects with Type 2 diabetes (LEAD-1 SU). *Diabet Med* 2009; 26:268.
8. Kaku K, Rasmussen MF, Clauson P, Seino Y. Improved glycaemic control with minimal hypoglycaemia and no weight change with the once-daily human glucagon-like peptide-1 analogue liraglutide as add-on to sulphonylurea in Japanese patients with type 2 diabetes. *Diabetes Obes Metab* 2010; 12:341.
9. Russell-Jones D, Vaag A, Schmitz O, et al. Liraglutide vs insulin glargine and placebo in combination with metformin and sulphonylurea therapy in type 2 diabetes mellitus (LEAD-5 met+SU): a randomised controlled trial. *Diabetol* 2009; 52:2046.
10. Zinman B, Gerich J, Buse JB, et al. Efficacy and safety of the human glucagon-like peptide-1 analog liraglutide in combination with metformin and thiazolidinedione in patients with type 2 diabetes (LEAD-4 Met+TZD). *Diabetes Care* 2009; 32:1224.