



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Francisco Lacerda de Figueiredo

PROCESSO Nº.: 5000896-19.2019.8.13.0433

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Empresarial e de Fazenda Pública

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: C.S.O.S.

IDADE: 45 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento - Saxenda® (Liraglutida 06mg/ml)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E 11, E 66

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 67280

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.0001041

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente/requerente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, obesidade e dislipidemia, em uso de Metformina e Jardiance®, sendo prescrito e requerido o uso adjuvante contínuo de Liraglutida. Não foi apresentado histórico dos resultados dos exames de monitoramentos glicêmico (glicemia de jejum, glicemia capilar e hemoglobina glicada HbA1c), IMC, níveis de colesterol total e fracionado, triglicérides, e/ou outros elementos da evolução do caso concreto, antes e/ou depois das condutas terapêuticas já propostas/realizadas.

Diabetes mellitus (DM) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, caracterizada por hiperglicemia crônica persistente, resultante de defeitos da secreção, da ação da insulina ou de ambos. A



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

doença pode cursar com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas, micro (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, arterial periférica e cerebrovascular).

O Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) é o tipo mais comum de diabetes, diferentemente do que ocorre no diabetes mellitus tipo 1 (DM1), em que 100% dos pacientes precisam de insulina exógena no tratamento, a maioria dos pacientes com o tipo 2 (DM2) inicialmente não utiliza insulina logo após o diagnóstico. A frequência de uso da insulina no tratamento do DM2, contudo, seja em combinação com outros hipoglicemiantes, seja isoladamente, aumenta progressivamente à medida que se prolonga o tempo de doença. Esse fato está em linha com a fisiopatologia e a história natural do DM2, no qual sabidamente ocorre um declínio progressivo da função da célula β .

O tratamento do paciente com DM é um tratamento complexo em sua prescrição e execução e exige a participação intensiva do paciente e/ou de um cuidador capacitado para tal; inclui necessariamente intervenções não medicamentosas e medicamentosas, que traduzem-se por: educação em diabetes, insulino terapia (quando indicada), automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática de exercício físico, sempre que possível.

O sucesso no tratamento do DM não é consequência/fruto de uma única intervenção, seja ela farmacológica ou não, é fruto da adesão regular e contínua do paciente a todas as medidas terapêuticas propostas.

O programa de educação dos pacientes e/ou familiares deve ser compatível com o nível de desenvolvimento cognitivo e adaptado à capacidade intelectual do paciente e/ou familiares. Há estreita ligação entre adesão ao tratamento e controle glicêmico, a medida que a aderência ao tratamento aumenta, a HbA1c diminui.

A insulino terapia torna-se obrigatória no DM2 quando as intervenções não medicamentosas e medicamentosas tornam-se insuficientes para o



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

controle glicêmico satisfatório; devido à progressiva deficiência de produção de insulina endógena.

Existem, atualmente, três análogos de GLP-1 registrados na ANVISA para uso no Brasil: exenatida, ***liraglutida*** e lixisenatida. Os análogos de GLP-1 contribuem no controle de diabetes tipo 2, e sugerem benefícios adicionais na redução de peso, na maioria dos usuários. Quanto à segurança, as drogas dessa classe parecem seguras, no entanto, tal afirmação só pode ser confirmada após resultados de estudos em longo prazo, fato este que favorece as incertezas sobre a relação custo-efetividade.

Até o momento não estão disponíveis na literatura científica, estudos de longo prazo ou que avaliem desfechos ditos primordiais (mortalidade, eventos cardiovasculares) desses análogos, entre eles a liraglutida comparativamente às terapias de primeira linha para o tratamento do DM2.

A **Liraglutida** obteve seu primeiro registro na ANVISA em março de 2010 com o nome de Victoza®, para o tratamento da diabetes mellitus tipo 2 em adultos. Em seguida obteve um segundo registro para uso no tratamento da obesidade sob o nome de Saxenda® e recentemente obteve seu terceiro registro, neste último em associação com a insulina degludeca, sob o nome de Xultophy®, também indicado para o tratamento da DM2.

A Liraglutida Não está disponível no SUS em nenhuma de suas apresentações. A liraglutida é um análogo das incretinas, de uso injetável, é um agonista do receptor do Peptídeo Glucagon símile 1 humano (GLP-1). A liraglutida não aumenta o gasto energético em 24 horas, ela regula o apetite através do aumento da sensação de saciedade e redução da sensação de fome, reduzindo consequentemente a ingestão alimentar.

Para o tratamento do DM age promovendo a liberação de insulina pelas células β do pâncreas em resposta ao aumento da glicose no sangue. Possui indicação para o controle da glicose no sangue do DM2 como adjuvante à dieta e aos exercícios físicos ou para o uso combinado com



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

outras drogas anti-diabéticas. Não é considerada uma terapia de primeira linha.

Para o tratamento do sobrepeso e da obesidade, são incentivadas ações de vigilância alimentar e nutricional, promoção de hábitos de vida saudável no escopo da atenção básica, além do encaminhamento para a alta complexidade, com oferta de realização de procedimentos cirúrgicos, quando indicado.

A dose inicial para todos os pacientes é de 0,6 mg e deve ser aumentada para 3,0 mg em incrementos de 0,6 mg com intervalos de, pelo menos, uma semana (exemplo: 0,6, 1,2, 1,8, 2,4 e 3,0 mg). Doses diárias maiores que 3 mg não são recomendadas.

O tratamento com a liraglutida deve ser avaliado após pelo menos três meses na dose de 3,0 mg/dia para avaliar os efeitos do tratamento. O tratamento deve ser descontinuado após 12 semanas de tratamento na dose de 3,0 mg/dia se o paciente não apresentar perda ponderal $\geq 5\%$ do peso inicial. A necessidade de continuar com o tratamento deve ser reavaliada anualmente.

A Liraglutida quando indicada para tratamento da obesidade, deve ser utilizada 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.

Não há estudos para afirmar que a liraglutida 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 melhore a dislipidemia, que



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

evite/postergue o uso de insulina e que diminua os riscos de eventos cardiovasculares (infarto, derrame) e a mortalidade dos pacientes com diabetes mellitus tipo 2.

Conforme os elementos técnicos apresentados, no caso concreto, não foi identificada situação clínica que possibilite afirmar imprescindibilidade de uso específico da medicação requerida em detrimento das alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública, e/ou situação clínica que caracterize risco iminente de lesões permanentes ou morte sob o ponto de vista médico.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2018.
- 2) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes 2017/2018.
- 3) Parecer nº 02/fevereiro 2015, SES-MT.
- 4) Portarias nº 1.569 e 1.570 de 28/06/2007, nº 492 de 31/08/2007, nº 424 e 425 de 19/03/2013, nº 62 de 06/01/2017.

V – DATA:

31/05/2019

NATJUS - TJMG