

## **PARECER TÉCNICO**

**23/12/2019**

**MEDICAMENTO SOLICITADO:** Liraglutida 6mg/ml.

**INDICAÇÃO DE BULA:** É 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 insulina<sup>1</sup>.

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** Diabetes Mellitus tipo 2.

### **RESPOSTA**

Nos autos foi informado que a paciente é portadora de Diabetes tipo 2, em uso de terapia tripla oral de longa data, com piora do controle glicêmico e proteinúria. O diabetes é uma doença crônica, de caráter progressivo e quando não tratada adequadamente pode levar a complicações micro e macrovasculares<sup>2</sup>. Uma vez que o controle adequado da glicemia reduz de forma significativa as suas complicações, o tratamento da doença tem como meta a normoglicemia<sup>2</sup>. Para que esse objetivo seja atingido, é necessário que a paciente seja aderente ao plano terapêutico como um todo.

O tratamento completo compreende as medidas não farmacológicas e farmacológicas<sup>2</sup>. As mudanças do estilo de vida, como modificações da dieta e atividade física são imprescindíveis. Dizemos isso, porque não sabemos se a paciente é aderente ou está incluída em algum serviço que contemple essas ações. Por isso, informamos que o SUS possui uma estratégia de tratamento que contempla o cuidado integral dos pacientes<sup>3</sup>. As unidades de saúde possuem equipe multidisciplinar para auxílio da educação em saúde, atividade física e nutrição adequada.

A Liraglutida é um medicamento análogo ao hormônio GLP-1, que possui como mecanismo de ação o aumento da secreção fisiológica de insulina e supressão do glucagon, de forma dependente da glicemia<sup>2,4</sup>. Esse fármaco provoca retardo do esvaziamento gástrico e promovem saciedade em nível do Sistema Nervoso Central e raramente causa hipoglicemia<sup>2,4</sup>. O paciente portador de diabetes mais indicado para o uso é o obeso, em monoterapia ou em combinação de agentes orais com resultado de hemoglobina glicada - HbA1c > 7%<sup>2</sup>. Não consta nos autos a informação do peso da paciente. A médica assistente informa ainda que a paciente já utilizou os medicamentos de uso oral metformina, gliclazida, pioglitazona, dapagliflozina, linagliptina e glimepirida.

As Sociedades Americana e Europeia de Diabetes publicaram um algoritmo de tratamento do diabetes tipo 2, onde recomendam para os pacientes com hemoglobina glicada (HbA1c) acima da meta, apesar da terapia dupla ou tripla, o uso dos

medicamentos injetáveis como os análogos de GLP-1 ou insulina, sendo o análogo como primeira opção<sup>4</sup>. A insulina estaria recomendada como primeira opção, nos casos em que a HbA1c estiver muito alta (11%), o paciente apresentar sintomas de perda de peso, poliúria, polidipsia, sugerindo deficiência de insulina ou preferência pela insulina<sup>4</sup>.

A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) orienta que o paciente com manifestações graves e HbA1c  $\geq 9\%$  é um candidato a insulinoterapia<sup>4</sup>. Foi informado que a paciente apresenta resultado de HbA1c  $>10\%$ , portanto, o uso da insulina no caso em tela é uma opção que deve ser considerada.

Dizemos isso também, pois a SBD ressalta que conforme a doença evolui, ocorre falência das células secretoras de insulina, sendo necessário adicionar dois ou mais medicamentos com mecanismos de ação diferente<sup>2</sup>. No entanto, nessa fase, geralmente após uma década de evolução, uma opção terapêutica que é adotada e recomendada pela SBD é a insulinização oportuna<sup>2</sup>.

A insulinoterapia apresenta claramente a possibilidade de controle glicêmico e pode ser utilizada em qualquer fase de evolução da doença<sup>4</sup>. Isto posto, informamos que o SUS dispõe das insulinas humanas NPH (ação intermediária) e Regular (ação rápida), das seringas para aplicação e dos insumos para realização do auto-monitoramento glicêmico.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias nos SUS (CONITEC), até a presente data, não recebeu nenhuma solicitação de avaliação para a inclusão da Liraglutida no tratamento do diabetes mellitus<sup>5</sup>, portanto o mesmo não se encontra padronizado em nenhum componente da Assistência Farmacêutica. No entanto, a comissão informa que não há estudos de longo prazo que permitam afirmar que a Liraglutida diminua os riscos de eventos cardiovasculares (infarto, derrame) e mortalidade dos pacientes com esse tipo de diabetes<sup>5</sup>.

## **REFERÊNCIAS:**

1. VICTOZA. Farm. Resp.: Luciane M. H. Fernandes. Araucária/PR: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Bula de remédio aprovada em 17/12/2019. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/index.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp). Acesso em: 23 Dezembro 2019.
2. DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES 2017-2018. Organização José Egídio Paulo de Oliveira, Renan Magalhães Montenegro Junior, Sérgio Vencio. São Paulo : Editora Clannad, 2017.

3. BRASIL. Ministério da Saúde. Cadernos de Atenção Básica. Nº36. 2013. Disponível em: [http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno\\_36.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_36.pdf). Acesso em: 23 Dezembro 2019.
4. SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Posicionamento Oficial SBD nº 01/2019. Conduta terapêutica no diabetes tipo 2: algoritmo SBD 2019. Disponível em: [https://www.diabetes.org.br/publico/images/pdf/sbd\\_dm2\\_2019\\_2.pdf](https://www.diabetes.org.br/publico/images/pdf/sbd_dm2_2019_2.pdf). Acesso em: 23 Dezembro 2019.
5. CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Perguntas e respostas. Liraglutida para diabetes mellitus. Disponível em: <http://conitec.gov.br/perguntas-e-respostas>. Acesso em: 23 Dezembro 2019.