

RR 50/2014

Victoza[®] no Diabetes mellitus tipo II

SOLICITANTE	Dra. Renata Perdigão Juíza de Direito da Comarca de Cristais
NÚMERO DO PROCESSO	112.14.000760-3
DATA	05/02/14
SOLICITAÇÃO	<p>Trata-se de Ação de Obrigação de Fazer cumulada com pedido de Tutela Antecipada ajuizada por N.M.F.S. assistida pela Defensoria Pública do Estado de Minas Gerais, em face do MUNICÍPIO DE CRISTAIS.</p> <p>Alegou o (a) requerente que é portadora de Diabetis Melitus tipo 2. A requerente necessita do medicamento Insulina Victoza 0,6mg, no valor de R\$ 362,74 (trezentos e sessenta e dois reais e setenta e quatro centavos). Alegou por fim, não possuir condições financeiras de arcar com essa despesa.</p>

RESPOSTA	<p>O medicamento Victoza® tem como princípio ativo a liraglutida. A liraglutida é um análogo das incretinas¹, 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 anti-diabetes. <u>Não é considerado uma terapia de primeira linha.</u> 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, GLICLAZIDA e METFORMINA.</p> <p>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. Entretanto, não há estudos de 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. Os efeitos adversos mais comuns observados nos pacientes estudados que receberam a liraglutida foram náusea, vômitos, diarreia. Há uma suspeita de que essa medicação possa causar pancreatite. Em estudos em ratos, a liraglutida esteve associada ao desenvolvimento de tumores de tireóide. Por isso, seu uso não é recomendado em pessoas com história pessoal ou familiar de câncer de tireóide ou neoplasia endócrina múltipla 2A e 2B.</p>
-----------------	--

¹As 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-dependent insulinotropic polypeptide).

CONCLUSÃO	<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.</p> <p>A medicação liraglutida deve ser usada em associação a outras medicações anti-diabéticas. Não é considerada um 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 II e que são fornecidos pelo SUS.</p> <p>Não há justificativa clínica, na literatura, para uso da liraglutida no lugar do arsenal terapêutico disponibilizado pelo SUS</p>
------------------	---

**Referências
Bibliográficas**

1. Dungan K. Glucagon-like peptide-1-based therapies for the treatment of type 2 diabetes mellitus. Disponível em www.uptodate.com. Literature review current through: Feb 2013. | This topic last updated: Mar 1, 2013
2. 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 ObesMetab* 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. *Diabetologia* 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.