



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2404/2023

Rio de Janeiro, 25 de outubro de 2023.

Processo nº 0923298-85.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **liraglutida**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia – IEDE (Num. 77280887 - Págs. 4 a 7), emitidos em 11 e 14 de agosto de 2023, por e , a Autora, 55 anos de idade, em acompanhamento no serviço de obesidade, transtornos alimentares desta unidade desde 2014, com peso inicial de 103,7kg concomitantemente com hipertensão arterial sistêmica (HAS), dislipidemia, depressão e hiperprolactinemia e glicemia de jejum alterada. Em uso de metformina, sinvastatina, losartana, anlodipina, fluoxetina, propranolol, omeprazol e vitamina D. Atualmente com peso de 115,2kg e IMC 43kg/m², com histórico de boa resposta ao medicamento **liraglutida**. Em acompanhamento ambulatorial regular multidisciplinar com indicação de uso de **liraglutida** (Saxenda®) – aplicar 3mg por dia, via subcutânea.

2. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E66 - obesidade; E11 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente; I10 - hipertensão primária (essencial); E78 - Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias; E22 - Hiperfunção da hipófise e F33 - Transtorno depressivo recorrente.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III.¹ A obesidade mórbida é a situação em que o peso é duas, três ou mais vezes acima do peso ideal, sendo assim chamada porque está associada com vários transtornos sérios e com risco de morte².
2. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg².
3. O **diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulínica e DM não insulínica devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: < http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcdad12.pdf >. Acesso em: 25 out. 2023.

² Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 25 out. 2023.



aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional³.

DO PLEITO

1. **Liraglutida** (Saxenda[®]) regula o apetite através do aumento da sensação de saciedade e redução da sensação de fome, reduzindo consequentemente a ingestão alimentar. É indicado 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 (obesidade) ou, 27 kg/m² ou maior (sobrepeso) na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso, como disglícemia (pré-diabetes e diabetes mellitus tipo 2), hipertensão arterial, dislipidemia ou apneia obstrutiva do sono⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora (IMC: 43kg/m²) com obesidade, diabetes *mellitus* e hipertensão arterial, e indicação de uso do medicamento **liraglutida**.

2. De acordo com a Diretriz de Tratamento da Obesidade da Sociedade Brasileira de Obesidade, o tratamento da obesidade é complexo e multidisciplinar. **Não existe nenhum tratamento farmacológico em longo prazo que não envolva mudança de estilo de vida (MEV)**. A utilização de medicamentos pode ser associada à MEV como dieta e atividade física nos pacientes que possuam Índice de Massa Corporal (IMC) maior que 30kg/m² ou maior que 27 kg/m² desde que possuam comorbidades associadas⁵.

3. Com relação ao uso do medicamento aqui pleiteado no manejo da obesidade, cumpre informar que o uso de **liraglutida** sem a associação à dieta hipocalórica não é o suficiente para a perda de peso. Conforme descrito na bula, este fármaco **é indicado em associação a uma dieta hipocalórica e aumento do exercício físico** para controle crônico de peso em adultos⁴.

4. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado, informa-se que:

- O pleito **liraglutida** encontra-se em análise após consulta pública pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o tratamento da **obesidade e IMC acima de 35kg/m², pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular**⁶.
- O relatório de recomendação da CONITEC relativo à tratativa, ainda em sua **versão preliminar** (ou seja, que pode sofrer alterações após a consulta pública), demonstra que a comissão deliberou desfavoravelmente pela incorporação no SUS, uma vez que a tecnologia utilizada de forma isolada não é efetiva para o controle da obesidade como problema de saúde pública e que ela deveria estar associada a medidas de modificação no estilo de vida; necessidade de uma rede ou programa especializado para o acompanhamento dos pacientes; a não custo-efetividade da tecnologia; seu elevado

³ Sociedade Brasileira de Diabetes. DIRETRIZES 2019-2020. Disponível em: < <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 25 out. 2023.

⁴ Bula do medicamento Liraglutida (Saxenda[®]) por Novo Nordisk Farm. do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SAXENDA>>. Acesso em: 25 out. 2023.

⁵ Diretriz Brasileira de Obesidade - ABESO. Disponível em: < <https://abeso.org.br/wp-content/uploads/2019/12/Diretrizes-Download-Diretrizes-Brasileiras-de-Obesidade-2016.pdf> >. Acesso em: 25 out. 2023.

⁶ CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 25 out. 2023.



impacto orçamentário e a incerteza quanto a relevância clínica do desfecho de redução de 5% no peso corporal⁷.

5. Assim, **liraglutida não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

6. O tratamento do *sobrepeso e obesidade* no SUS é regulamentado pela Portaria SCTIE/MS nº 53, de 11 de novembro de 2020, a qual aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Sobrepeso e Obesidade em Adultos⁸, e envolve a atuação conjunta de diversos níveis de atenção e de apoio do SUS.

7. Tal PCDT preconiza o tratamento da obesidade a partir de **medidas não medicamentosas**, com ênfase na prática de atividades físicas, promoção de uma alimentação adequada e saudável e suporte psicológico. E, em casos específicos, pode ser indicada a realização de cirurgia bariátrica pelo SUS.

8. As ações da **Linha de Cuidado de Sobrepeso e Obesidade (LCSO)** contemplam atribuições dos componentes da Atenção Primária a Saúde (APS), da Atenção Especializada, dos sistemas de apoio e logísticos e do sistema de regulação. Pacientes com IMC < 40 kg/m² são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela APS, enquanto pacientes com IMC ≥ 40 kg/m² ou ≥ 35 kg/m² com comorbidades são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela Atenção Especializada.

9. Informa-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 77280886 - Pág. 18, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁷ CONITEC. Relatório de Recomendação (versão preliminar). Liraglutida 3mg para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35kg/m², pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2023/20230511_relatorio_liraglutida_cp_17_2023.pdf>. Acesso em: 25 out. 2023.

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS. PORTARIA SCTIE/MS Nº 53, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_sobrepeso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 25 out. 2023.