



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0113/2024

Rio de Janeiro, 26 de janeiro de 2024.

Processo nº 0801387-69.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro**, quanto ao medicamento **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Num. 97029196 – Págs. 20 e 21), emitidos em 27 de novembro de 2023, por a Autora, 67 anos de idade, é portadora de **diabetes mellitus tipo 2, sobrepeso (IMC = 28,5kg/m²)**, hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia e esteatose hepática. A mesma faz uso de Insulina NPH, Metformina e Dapagliflozina para controle do diabetes mellitus tipo 2, em acompanhamento nutricional desde 2022 e sem resposta terapêutica à mudança do seu estilo de vida. Apresenta contra-indicação ao uso de Pioglitazona devido à sua osteoporose e esteatose com fibrose hepática. Assim, foi prescrito o medicamento pleiteado **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®) no intuito de reduzir as complicações inerentes às doenças apresentadas pela Autora e a mortalidade a elas associadas.

2. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E66.0 – obesidade devida a excesso de calorías; E11.9 – Diabetes mellitus não-insulino-dependente sem complicações** e **K76.0 – Degeneração gordurosa do fígado não classificada em outra parte**.

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 Portaria FMS/FGA nº 014/2023 definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Niterói (REMUME-NITERÓI 2023), 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. **Sobrepeso** e obesidade têm implicações relevantes à saúde do indivíduo e à sociedade. O diagnóstico de sobrepeso ou obesidade é clínico, com base na estimativa do **índice de massa corpórea (IMC)**, que é dado pela relação entre o peso e a altura do indivíduo, expresso em kg/m^2 . O IMC possibilita tanto a classificação do estado nutricional e definição das medidas terapêuticas indicadas, como a estratificação de risco para desenvolvimento e/ou presença de comorbidades. Assim, o **sobrepeso é definido por um IMC entre 25 e 29,9 kg/m^2** , e a **obesidade** por um IMC igual ou superior a 30 kg/m^2 , sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade grau I, IMC entre 35-39,9 – obesidade grau II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade grau III. 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 morte^{1,2}.
2. 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

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/abcd12.pdf>. Acesso em: 26 jan. 2024.

² 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: 26 jan. 2024.



na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM não insulino dependente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e 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 conseqüentemente 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: 28,5kg/m²) com sobrepeso, *diabetes mellitus* e comorbidades com indicação de uso do medicamento **Liraglutida** (Saxenda[®]).

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 a **Liraglutida** (Saxenda[®]) 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 a **Liraglutida não foi incorporada no SUS** para o manejo da obesidade após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. A mesma foi avaliada para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35kg/m², pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular, e a sua não recomendação foi **com base em critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade⁶.**

5. Assim, a **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.

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: 26 jan. 2024.

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: 26 jan. 2024.

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: 26 jan. 2024.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação nº 837. Liraglutida 3mg para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35kg/m², pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular. Junho/2023. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/Relatorio_837_liraglutida_obesidade.pdf >. Acesso em: 26 jan. 2024.



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 Adultos⁷, 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 < 40kg/m² são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela APS, enquanto *pacientes com IMC ≥ 40kg/m² ou ≥ 35kg/m², com comorbidades, são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela Atenção Especializada*.

9. No que diz respeito ao **tratamento medicamentoso**, para o **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020)⁸, no qual, o mesmo orienta iniciar o tratamento com Metformina e, caso o controle glicêmico não seja atingido com a dose máxima tolerada, deve-se intensificar o tratamento com a introdução de uma sulfonilureia (Glibenclamida). Para pacientes com idade com idade superior a 65 anos, com alto risco cardiovascular e que não atingiram controle glicêmico com terapia dupla, deve-se intensificar o tratamento com Dapagliflozina e, por fim, na ausência de resposta terapêutica, introduzir a Insulina. E, em casos específicos, pode ser indicada a realização de cirurgia bariátrica pelo SUS.

10. De acordo com relato médico, a Autora já está em tratamento com os medicamentos Metformina, Dapagliflozina e Insulina NPH, conforme preconiza o PCDT supramencionado, ainda sem controle adequado do seu quadro mesmo com a mudança do seu estilo de vida. **Destá maneira, não restam alternativas disponíveis no SUS para o tratamento do diabetes tipo 2 que acomete a Autora.**

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

12. Cumpre mencionar que a “agulha para caneta de 4mm” necessária para a aplicação do medicamento Liraglutida, solicitada em documento médico (Num. 97029196 – Pág. 20), não foi incluída como pleito na petição inicial da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, todavia cabe informar que a mesma não é padronizada em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 97029195 – Págs. 29 e 30, item “VIII”, subitens “c” e “j”) referente ao provimento de *“...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...”*, cumpre esclarecer que não é

⁷ 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: 26 jan. 2024.

⁸ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 26 jan. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF- RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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