



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0180/2024

Rio de Janeiro, 30 de janeiro de 2024.

Processo nº 0801215-30.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **liraglutida 6mg/mL** e **orlistate 120mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 96849979 - Págs. 1 e 2) da Policlínica Municipal Aguinaldo de Moraes (SMS/Silva Jardim), não datados, emitidos por a Autora, 53 anos de idade, portadora de obesidade grau 1, diabetes mellitus tipo 2 não insulínica e esteatose hepática acentuada, possui contraindicação formal para uso de sibutramina (devido a hipertensão arterial), necessita utilizar o medicamento **liraglutida** (Saxenda[®]) 3mg ao dia e **orlistate 120mg** 3 vezes ao dia, antes das refeições, de forma ininterrupta para tratamento da sua condição e melhora de suas comorbidades. Sendo citada a classificação internacional de doenças (CID-10) E66 Obesidade.

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. No tocante ao Município de Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.

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.

2. O Diabete Melito (DM) pode ser definido como um conjunto de alterações metabólicas caracterizada por níveis sustentadamente elevados de glicemia, decorrentes de deficiência na produção de insulina ou de sua ação, levando a complicações de longo prazo. Pessoas com diabete apresentam risco aumentado para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV), oculares, renais e neurológicas, resultando em altos custos médicos associados, redução na qualidade de vida e mortalidade. O DM tipo 2 (DM2) representa de 90 a 95% dos casos e caracteriza-se como uma doença de etiologia multifatorial, associada à predisposição genética, idade avançada, excesso de peso, sedentarismo e hábitos alimentares não saudáveis².

DO PLEITO

1. O orlistate é indicado para o tratamento em longo prazo de pacientes com sobrepeso ou obesidade, incluindo pacientes com fatores de risco associados à obesidade, em conjunto com uma dieta levemente hipocalórica. O **orlistate** é eficaz no controle de peso em longo prazo, melhora os fatores de risco associados ao excesso de peso e também promove a redução da gordura visceral. No tratamento de pacientes com diabetes tipo 2 com sobrepeso ou obesidade, em conjunto com uma dieta levemente hipocalórica, promove controle glicêmico adicional, quando utilizado em conjunto com medicamentos antidiabéticos orais e/ou insulina³.

2. A **liraglutida** é um agonista do receptor do Peptídeo Glucagon símile 1 humano (GLP-1) acilado, com 97% de homologia na sequência de aminoácidos ao GLP-1 humano

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/abcad12.pdf>. Acesso em: 30 jan. 2024.

² Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 54/2020 - 11/11/2020 – aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 30 jan. 2024.

³ Bula do medicamento Orlistate por EMS S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ORLISTATE>>. Acesso em: 30 jan. 2024.



endógeno. Em adultos 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 disglucemia (pré-diabetes e diabetes mellitus tipo 2), hipertensão arterial, dislipidemia ou apneia obstrutiva do sono⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **obesidade grau 1**, diabetes *mellitus*, e indicação de uso dos medicamentos **liraglutida** (Saxenda[®]) e **orlistate 120mg**.

2. Com relação ao uso dos medicamentos aqui pleiteados no manejo da obesidade, cumpre informar o seguinte:

- O uso de **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.
- Da mesma forma, o **orlistate** apresenta indicação em bula para o tratamento de pacientes com obesidade, **em conjunto com uma dieta hipocalórica**³.

3. Logo, reitera-se que os medicamentos **liraglutida** (Saxenda[®]) e **orlistate 120mg** **apresentam indicação em bula** para o tratamento da obesidade, associados a mudanças no estilo de vida. Não há informações no documento médico analisado (Num. 96849979 - Pág. 1) acerca do tratamento da obesidade associados a mudanças no estilo de vida que permitam avaliar o uso dos pleitos no esquema terapêutico da Autora.

4. Destaca-se que tais medicamentos **não foram incorporados no SUS** para o manejo da obesidade após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC:

- O uso do medicamento **orlistate**, por meio da análise de meta-análise que o comparou com placebo em pacientes com sobrepeso e obesidade, resultou em **perda de peso clinicamente insignificante** (-2,68kg; IC 95%: 3,01-2,35). Além disso, apresentou perfil de eventos adversos considerado moderado a grave⁵.
- Já com relação ao medicamento **liraglutida**, avaliado para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35kg/m², pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular, o Comitê considerou na sua decisão **a não custo-efetividade da tecnologia, o alto impacto orçamentário e a incerteza em relação à relevância clínica**⁶.

5. Assim, **liraglutida** (Saxenda[®]) e **orlistate 120mg** **não integram** 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. Destaca-se que existem diretrizes no SUS para o manejo sobrepeso e obesidade em adultos, publicadas pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria SCTIE/MS Nº 53, de 11 de

⁴Bula do medicamento Liraglutida (Saxenda[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SAXENDA>>. Acesso em: 30 jan. 2024.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 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: 30 jan. 2024.

⁶ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 837. Junho/2023. Liraglutida 3 mg para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35 kg/m², pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/Relatrio_837_liraglutida_obesidade.pdf>. Acesso em: 30 jan. 2024.



novembro de 2020⁷, no qual o tratamento preconizado é o **não medicamentoso**, com ênfase na prática de atividades físicas, promoção de uma alimentação adequada e saudável, suporte psicológico e também envolve a atuação conjunta de diversos níveis de atenção e de apoio do SUS. E, em casos específicos, pode ser indicada a realização de cirurgia bariátrica pelo SUS.

7. 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.*

8. Informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**JACQUELINE ZAMBONI
MEDEIROS**
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 5013397-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

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: 30 jan. 2024.