



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0185/2024

Rio de Janeiro, 30 de janeiro de 2024.

Processo nº 0801819-88.2024.8.19.0002,
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 Centro Materno Infantil da Secretaria Municipal de Maricá (Num. 97577880 - Págs. 3 e 4), emitidos em 18 de outubro de 2023, por a Autora, 43 anos de idade, portadora de diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial sistêmica, hiperlipidemia mista, esteatose hepática acentuada e **obesidade grau III** (Peso 121 kg, altura 164 cm, e **IMC 45,26 kg/m²**). Encontra-se em dieta orientada pela nutricionista. Com prescrição de uso do medicamento **liraglutida** (Saxenda®) – aplicar via subcutânea conforme orientação médica. Foram citadas as seguintes classificações internacionais de doenças (CID-10) E66.0 **Obesidade devida a excesso de calorias**, K76.0 Degeneração gordurosa do fígado não classificada em outra parte, I10 Hipertensão essencial (primária) e E78.4 Outras hiperlipidemias.

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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf.

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.

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: 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.



DO PLEITO

1. 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 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 sono³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **liraglutida 6mg/mL** (Saxenda[®]) **está indicado** de acordo com a bula³ para o manejo do quadro clínico descrito para a Autora.

2. Destaca-se que tal medicamento **não foi incorporado no SUS** para o manejo da obesidade após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC:

- O 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**⁴.

3. Assim, **liraglutida** (Saxenda[®]) **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.

4. 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 N° 53, de 11 de novembro de 2020⁵, 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.

5. 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.

6. Considerando o fluxo de atendimento estabelecido pelo PCDT do Sobrepeso/Obesidade, a Autora apresenta IMC > 40kg/m² (IMC: 45,26kg/m²) e comorbidades como hipertensão arterial e diabetes mellitus, devendo ser **direcionado pela unidade básica de saúde**

³Bula 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.

⁴ CONITEC. Relatório de Recomendação n° 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/Relatorio_837_liraglutida_obesidade.pdf>. Acesso em: 30 jan. 2024.

⁵ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria SCTIE/MS N° 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.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

que a acompanha para atendimento e acompanhamento na **atenção especializada** (*vide parágrafo 5*) mediante inserção da demanda junto ao sistema de regulação.

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

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.

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

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