



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0838/2024

Rio de Janeiro, 11 de março de 2024.

Processo nº 0906443-31.2023.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Liraglutida** (Saxenda®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos emitidos pela médica  em 04 e 18 de julho de 2023, a Autora, 44 anos de idade, encontra-se em tratamento endocrinológico para **resistência insulínica, pré-diabetes e obesidade**, com insulina acima de 30 e IMC 32kg/m<sup>2</sup>. A mesma faz uso de Dapagliflozina (Forxiga®) e Cloridrato de metformina 500mg (Glifage XR®) e foi indicado tratamento com **Liraglutida** (Saxenda®), com acompanhamento multidisciplinar, no seguinte esquema:

- **Liraglutida 0,6mg** (Saxenda®) – aplicar 1 vez ao dia, por 7 dias.
- **Liraglutida 1,2mg** (Saxenda®) – aplicar 1 vez ao dia até o retorno.

### 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/m<sup>2</sup>. Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m<sup>2</sup>, 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.<sup>1</sup> 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<sup>2</sup>.
2. A **resistência à insulina** é uma anormalidade metabólica característica de indivíduos com diabetes tipo 2, diabetes tipo 1 descontrolado, cetoacidose diabética e **obesidade**. Em populações de não-diabéticos, a redução da ação insulínica pode estar acompanhada de um grupo de alterações metabólicas/cardiovasculares que compreende: hipertensão arterial, hipertrigliceridemia, redução do HDL-colesterol, intolerância aos carboidratos, **obesidade** centrípeta, aumento de inibidor-1 do ativador do plasminogênio, hiperuricemia e doença cardiovascular aterosclerótica. Este conjunto de alterações da RI é conhecido como síndrome de resistência à insulina ou síndrome metabólica<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> 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:

<[https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao\\_obesidade.pdf](https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf)>. Acesso em: 11 mar. 2024.

<sup>2</sup> Geloneze, B., & Tambascia, M. A.. (2006). Avaliação laboratorial e diagnóstico da resistência insulínica. Arquivos Brasileiros De Endocrinologia & Metabologia, 50(Arq Bras Endocrinol Metab, 2006 50(2)).



## DO PLEITO

1. A **Liraglutida** (Saxenda<sup>®</sup>) 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: 30kg/m<sup>2</sup> ou maior (obesidade) ou, 27 kg/m<sup>2</sup> 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 sono<sup>3</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **obesidade grau I**, considerada como leve, com resistência insulínica e pré-diabetes, já em uso de Dapagliflozina e Metformina, com indicação de uso de **Liraglutida** (Saxenda<sup>®</sup>). Com relação ao quadro clínico, cumpre informar o seguinte:

- Em geral, o tratamento da **obesidade** recomendado por entidades médicas nacionais e internacionais é baseado em intervenções comportamentais estruturadas direcionadas a redução de peso corporal. O tratamento medicamentoso é um **coadjuvante** das terapias dirigidas com base na **mudança de estilo de vida (MEV)** relacionadas a orientações nutricionais para reduzir o consumo de calorias na alimentação e exercícios para aumentar o gasto calórico<sup>4</sup>.
- Com relação ao **pré-diabetes**, os principais fatores que determinam sua progressão para diabetes *mellitus* tipo 2 são: história familiar de DM2, presença de sobrepeso e **obesidade**, dentre outros. E a principal medida na prevenção de DM2 é a MEV, incluindo adesão a uma dieta saudável combinada com atividade física regular<sup>5</sup>.

2. Quanto à indicação do medicamento aqui pleiteado:

- O medicamento pleiteado **Liraglutida** (Saxenda<sup>®</sup>) possui indicação em bula<sup>3</sup> aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o controle de peso em pacientes com IMC  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> e pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso, porém em associação a uma dieta hipocalórica e aumento do exercício físico.
- Além disso, de acordo com Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023) para o tratamento farmacológico do pré-diabetes, os medicamentos Acarbose, **Liraglutida**, Pioglitazona e Orlistate são eficazes na prevenção de DM2 no pré-diabetes, porém ainda sem análise de custo-efetividade<sup>5</sup>.

3. Atualmente, **não há tratamento medicamentoso de longo prazo que não esteja associado a mudanças no estilo de vida.**

4. O pleito **Liraglutida** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de

<sup>3</sup> Bula do medicamento Liraglutida (Saxenda<sup>®</sup>) por NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351358815201494/?nomeProduto=saxenda>>. Acesso em: 11 mar. 2024..

<sup>4</sup> CONITEC. Relatório de Recomendação nº 837. Junho/2023. Liraglutida 3 mg para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35 kg/m<sup>2</sup>, 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/Relatorio_837_liraglutida_obesidade.pdf)>. Acesso em: 11 mar. 2024.

<sup>5</sup> Giacaglia L, Barcellos C, Genestreti P, Silva M, Santos R, Vencio S, Bertoluci M. Tratamento farmacológico do pré-diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-do-pre-diabetes/>>. Acesso em: 11 mar. 2024.



Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de pacientes com **obesidade acima de 35kg/m<sup>2</sup>, pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular**. A comissão recomendou a **não incorporação no SUS** considerando que a tecnologia não é custo-efetiva, seu elevado impacto orçamentário e a necessidade do SUS ofertar efetivamente um tratamento focado na modificação do estilo de vida, com suporte psicológico aos pacientes<sup>4</sup>.

5. Quanto à disponibilização do medicamento pleiteado, informa-se que 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.

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 Adultos<sup>6</sup>, e envolve a atuação conjunta de diversos níveis de atenção e de apoio do SUS.

- 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.
- 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 25 a 39,99 kg/m<sup>2</sup> (caso da Autora) são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela Atenção Primária (APS). Caso esgotadas as possibilidades terapêuticas na APS, devem ser encaminhados à Atenção Especializada.

7. Diante o exposto, **existe política pública no SUS que garante o atendimento integral aos indivíduos com sobrepeso e obesidade**.

8. Verifica-se, por meio dos documentos médicos apensados aos autos, que a Autora está sendo acompanhada em consultório particular. Dessa forma, caso deseje ser inserida no fluxo de atendimento do SUS para o tratamento da obesidade, deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de obter informações sobre este acompanhamento.

9. Este Núcleo conclui que o **laudo médico foi faltoso** em demonstrar se a Autora se submeteu a terapias dirigidas com base na mudança de hábitos de vida, incluindo dieta saudável e prática de atividades físicas, e suporte psicológico, conforme preconizado pelas diretrizes do SUS. Além disso, **não há detalhes** do quadro clínico da Requerente que permita avaliar o uso de **Liraglutida** juntamente com Dapagliflozina e Metformina.

10. O medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 71911090 – Págs. 21 e 22, item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “2” e “3”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da*

<sup>6</sup> BRASIL. 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_sobrepeso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf)>. Acesso em: 11 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.*

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO**

Médica  
CRM-RJ 52.47712-8  
Mat. 286.098-9

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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