



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0869/2024.

Rio de Janeiro, 12 de março 2024..

Processo nº 0806409-11.2024.8.19.0002,
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 aos medicamentos **Liraglutida 3 mg/ml** (Saxenda®) e **Orlistat 120mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foi considerado o laudo médico da Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim (Num. 103918047 - Pág. 3) emitido em 29 de janeiro de 2024, pelo médico
2. Em síntese, trata-se da Autora, 23 anos, portadora de **obesidade grau II, pré diabetes e esteatose hepática leve**, possui contraindicação para uso do medicamento **sibutramina** e necessita utilizar os medicamentos **Liraglutida 3 mg/ml** (Saxenda®) e **Orlistat 120mg**, todos os dias de forma ininterrupta para o tratamento da sua condição e melhora de suas comorbidades. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E66.0 – 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 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.

DO PLEITO

1. A **Liraglutida** (Saxenda[®]) regula o apetite através do aumento da sensação de saciedade e redução da sensação de fome, pelo fato de ativar o receptor de GLP-1 (GLP-1R), 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 disglucemia (pré-diabetes e diabetes mellitus tipo 2), hipertensão arterial, dislipidemia ou apneia obstrutiva do sono².

2. 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 hipocalórica³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe informar, sobre o medicamento **Liraglutida** (Saxenda[®])⁴, o uso deste sem a associação à dieta hipocalórica não é o suficiente para a perda de peso. Conforme descrito na bula, este medicamento é indicado em associação a uma dieta hipocalórica e aumento do exercício físico para controle crônico de peso em adultos.

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:

<https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf>. Acesso em: 12 fev. 2024.

² Bula do medicamento Liraglutida (Saxenda[®]) por NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351358815201494/?nomeProduto=saxenda>>. Acesso em: 12 fev. 2024.

³ Bula do medicamento orlistate (Lipblock[®]) por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351405011201607/?substancia=7129>>. Acesso em: 12 fev 2024.



2. Acrescenta-se que, 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 associadas⁴.

3. Contudo, nos documentos médicos acostados ao processo (Num. 103918047 - Pág. 3) consta a informação que a Autora possui o diagnóstico de **obesidade grau II, pré diabetes e esteatose hepática leve**. Neste sentido destaca-se que os medicamentos pleiteados **Liraglutida 3 mg/ml** (Saxenda[®]) e **Orlistat 120mg** **estão indicados** para o tratamento das condições clínicas apresentadas pela Autora

4. No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados pelo SUS, informa-se que:

4.1. O pleito **liraglutida foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC) para o tratamento da **obesidade e IMC acima de 35kg/m², pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular**⁵, portanto 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 impacto orçamentário e a incerteza quanto a relevância clínica do desfecho de redução de 5% no peso corporal⁶.

4.2. Com relação ao pleito **orlistat** para o manejo de sobrepeso e obesidade, este **foi avaliado** pela CONITEC e **recebeu recomendação contrária à incorporação no SUS**. Dentre os resultados da análise, observou-se que o tratamento com esse medicamento resultou em perdas de peso clinicamente não significantes, de -2,68 kg (IC 95%: 3,01-2,35). Além disso, apresentou perfil de eventos adversos com risco considerado moderado a grave.

5. Assim, **os** medicamentos **liraglutida** (Saxenda[®]) e **orlistate 120mg** **não integram** uma lista oficial (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**⁷, 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

⁴Diretriz 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: 12 fev 2024

⁵ CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas> >. Acesso em: 12 fev 2024

⁶ 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: 12 fev. 2024.

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: 12 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Diante o exposto, ressalta-se que no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro **não há** medicamentos direcionado ao tratamento da obesidade, sobretudo **existe política pública no que garante o atendimento integral aos indivíduos com sobrepeso e obesidade.**

9. Informa-se que os medicamentos pleiteados **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

10 Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 103918045 - Pág. 9 item “VII”, subitens “b”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da 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 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10.399

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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