



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0939/2024**

Rio de Janeiro, 19 de março de 2024.

Processo nº 0801054-55.2024.8.19.0055,  
ajuizado por [REDACTED]  
neste ato representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara** da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Liraglutida** (Saxenda®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia (Num. 104960690 - Pág. 1), emitido em 29 de novembro de 2023, por [REDACTED] o Autor, 15 anos de idade, portador de obesidade, transtorno do espectro autista e ansiedade generalizada, acompanha na endocrinologia e nutrição para perda de peso, porém sem sucesso com mudança de estilo de vida e terapia alimentar. Evolui com resistência insulínica e dor na articulação de joelho, sendo indicado o uso de **liraglutida** (Saxenda®), por tempo indeterminado, a fim de evitar as complicações posteriores da síndrome metabólica.

### **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.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **obesidade infantil** é resultado de uma série complexa de fatores genéticos, comportamentais, que atuam em vários contextos: familiar, escolar, social. Fatores que podem ocorrer ainda na gestação podem influenciar, como a nutrição inadequada da mãe e o excesso de peso. Também pode envolver um aleitamento materno de curta duração e introdução de alimentos de forma inadequada. Crianças com obesidade correm riscos de desenvolverem doenças nas articulações e nos ossos, diabetes e doenças cardíacas. Para evitar esses riscos, é essencial que a introdução alimentar seja feita no período correto (a partir dos 6 meses, após o período de aleitamento materno exclusivo) e com os alimentos balanceados. Se esse período não tiver o cuidado e atenção necessários, as crianças ficam expostas cada vez mais cedo aos alimentos ultraprocessados e industrializados<sup>1</sup>.

2. A **obesidade infantil** é um problema de saúde e vai muito além de um número na balança: a avaliação da obesidade infantil precisa considerar outros fatores, como acesso à alimentos saudáveis, acompanhamento do crescimento e desenvolvimento, entre outros. A boa notícia é que esse quadro pode ser revertido com cuidado adequado, que envolve, dentre outros aspectos, uma alimentação saudável aliada a uma vida ativa fisicamente. A classificação do excesso de peso acontece depois que a criança interrompe o aleitamento materno exclusivo. Sendo assim, ele reforça que antes dos seis meses não se fala em sobrepeso e obesidade porque o leite da mãe corresponde à melhor prática alimentar que a criança pode ter acesso. A partir desse período, quando começa a introdução da alimentação complementar, alguns parâmetros, definidos pela Organização Mundial de Saúde (OMS), são utilizados para classificar o estado nutricional infantil. Esses parâmetros descrevem diversas trajetórias do desenvolvimento infantil que podem ser consideradas saudáveis ou não para uma criança. Do ponto de vista mais técnico, essas são as chamadas curvas de crescimento que foram estabelecidas pela OMS para acompanhar o crescimento e o estado nutricional das crianças. Esses dados são obtidos a partir de cálculos que levam em consideração a idade e variáveis como peso e altura. O Índice de Massa Corporal é muito conhecido entre os adultos, mas para crianças o cálculo é diferente. Por esse motivo, o professor salienta que os pontos de corte do IMC para adultos não são aplicáveis para as crianças. “Eles não chegam nem perto para corresponder a um parâmetro de classificação do estado nutricional de crianças”<sup>2</sup>.

### 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 adolescentes (≥ 12 anos) pode ser utilizado em associação a nutrição saudável e atividade física

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Obesidade infantil afeta 3,1 milhões de crianças menores de 10 anos no Brasil. Publicado em 03/06/2021 09h45. Atualizado em 01/11/2022 10h56. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2021/junho/obesidade-infantil-afeta-3-1-milhoes-de-criancas-menores-de-10-anos-no-brasil>>. Acesso em: 19 mar. 2024.

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. É obesidade infantil? Publicado em 12/08/2021 20h01. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-brasil/eu-quer-ter-peso-saudavel/noticias/2021/e-obesidade-infantil>>. Acesso em: 19 mar. 2024.



para controle de peso em adolescentes a partir de 12 anos com: peso corporal acima de 60kg e obesidade (IMC correspondendo a  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> para adultos por pontos de corte internacionais)<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Liraglutida** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e está indicado em bula<sup>3</sup> para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **obesidade**, conforme relatado em documento médico.
2. No que tange à **disponibilização pelo SUS** do medicamento pleiteado insta mencionar que **Liraglutida não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
3. Destaca-se que o medicamento **Liraglutida** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, a qual recomendou a não incorporação ao SUS de liraglutida 3mg para tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35 kg/m<sup>2</sup>, pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular<sup>4</sup>.
4. A recomendação teve por fundamento a evidência de que a tecnologia não é custo-efetiva e o seu elevado impacto orçamentário. Além disso, foram pontuadas a necessidade de se garantir, de forma efetiva, a oferta de medidas não medicamentosas, como modificação intensiva do estilo de vida e suporte psicológico e que a empresa demandante não adotou medidas para reduzir o preço do medicamento<sup>4</sup>.
5. Posteriormente o medicamento **Liraglutida** esteve em análise pela da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)<sup>5</sup> para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2, associada a doenças cardiovasculares, TFG <45, em uso de hipoglicemiantes e com indicação de intensificação do tratamento, porém o processo foi encerrado a pedido do demandante.
6. Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>6</sup> para **Obesidade em crianças e adolescentes**, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.
7. De acordo com Ministério da Saúde, a obesidade infantil está associada a maior chance de morte prematura, manutenção da obesidade e incapacidade na idade adulta. Crianças com obesidade têm 75% mais chances de se tornarem adolescentes obesos e 89% dos adolescentes obesos podem se tornar adultos obesos. Além de aumentar os riscos futuros, crianças e adolescentes com obesidade podem apresentar dificuldades respiratórias, aumento do risco de fraturas e outros agravos osteoarticulares, marcadores precoces de doenças cardiovasculares e efeitos psicológicos, como baixa autoestima, isolamento social e transtornos alimentares, entre outros. Além disso, já são comprovados outros impactos do excesso de peso na infância, como o comprometimento do

<sup>3</sup>Bula do medicamento Liraglutida (Saxenda®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SAXENDA>>. Acesso em: 19 mar. 2024.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. 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 Relatório de Recomendação nº 837. Junho de 2023. 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: 19 mar. 2024.

<sup>5</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 19 mar. 2024.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 19 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

rendimento escolar, que poderá implicar em maior dificuldade de inserção no mercado de trabalho na vida adulta. Para a prevenção e o cuidado da obesidade, além do apoio aos indivíduos por meio de abordagens educativas/comportamentais, é fundamental a adoção de políticas intersetoriais e medidas para reverter a natureza obesogênica dos locais onde as crianças, os adolescentes e suas famílias vivem. A obesidade infantil não deve ser vista como resultado de escolhas voluntárias de estilo de vida, especialmente por parte da criança. Dado que a obesidade infantil é influenciada por fatores biológicos e contextuais, são necessárias, a fim de apoiar os esforços das famílias para mudar comportamentos, ações governamentais e políticas públicas que visem à promoção da saúde, à implementação de medidas de prevenção do ganho de peso excessivo, ao diagnóstico precoce e ao cuidado adequado à criança, ao adolescente e às gestantes, bem como, ao estabelecimento de políticas intersetoriais e outras que promovam ambientes saudáveis. Pais, famílias, cuidadores e educadores também desempenham um papel fundamental no incentivo a comportamentos saudáveis<sup>7</sup>.

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 104960682 - Pág. 7, item “VP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, cumpre esclarecer que não é 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.**

**À 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia 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

---

<sup>7</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Promoção da Saúde. Instrutivo Programa Crescer Saudável 2021/2022. – Brasília: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: <[https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/instrutivo\\_programa\\_crescer\\_saudavel\\_2021\\_2022.pdf](https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/instrutivo_programa_crescer_saudavel_2021_2022.pdf)>. Acesso em: 19 mar. 2024.