



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1486/2024

Rio de Janeiro, 29 de abril de 2024.

Processo nº 0810913-60.2024.8.19.0002,
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** (Saxenda®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos da Policlínica Municipal Aguinaldo de Moraes (Num. 110502172 - Págs. 10 e 11), emitidos em 01 de fevereiro e 14 de março de 2024, pela médica , a Autora é portadora de **obesidade** e **hérnia lombar**. Foi prescrito o medicamento **Liraglutida** (Saxenda®) – 0,6mg ao dia por 7 dias; depois 1,2mg (7 dias); depois 1,8mg (7 dias); 2,4mg (7 dias), 3mg (manter).

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 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).

5. 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.

6. 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.



7. 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/m^2 . Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m^2 , 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.

2. A **hérnia de disco** é um processo em que ocorre a ruptura do anel fibroso, com subsequente deslocamento da massa central do disco nos espaços intervertebrais. É considerada uma doença extremamente comum, causa de frequente dispensa do trabalho por incapacidade². A dor que acompanha e caracteriza a hérnia de disco é geralmente causada por herniação, degeneração do disco e por estenose do canal espinal. Contudo, esses processos, por si só, não são responsáveis pela dor e, portanto, devem ser também contabilizadas a compressão mecânica e as mudanças inflamatórias ao redor do disco e da raiz do nervo³.

DO PLEITO

1. A **Liraglutida** (Saxenda[®]) 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: 30 kg/m^2 ou maior (obesidade) ou, 27 kg/m^2 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 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: 29 abr. 2024.

² NEGRELLI, W. F. Hérnia discal: procedimentos de tratamento. Acta Ortopédica Brasileira, São Paulo, v. 9, n. 4, p. 39-45, out./dez. 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/aob/v9n4/v9n4a05.pdf>>. Acesso em: 29 abr. 2024.

³ BOTELHO, R.V. et al. Hérnia de disco lombar no adulto: tratamento cirúrgico. Diretrizes Clínicas na Saúde Suplementar - Associação Médica Brasileira e Agência nacional de Saúde Suplementar. P 1-8; 2011. Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/ans/diretrizes/hernia_de_disco_lombar_no_adulto-tratamento_cirurgico.pdf>. Acesso em: 29 abr. 2024.

⁴ Bula do medicamento Liraglutida (Saxenda[®]) por Novo Nordisk Farm. do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SAXENDA>>. Acesso em: 29 abr. 2024.

1. Cabe informar, que conforme descrito na bula, o medicamento **liraglutida** (Saxenda®)⁴ **é indicado em associação a uma dieta hipocalórica e aumento do exercício físico para controle crônico de peso em adultos.**
2. 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 associadas⁵.
3. Neste sentido, destaca-se que o medicamento pleiteado **liraglutida** (Saxenda®) **está indicado** para o tratamento da obesidade, condição clínica apresentada pela Autora. Entretanto, reitera-se que **não existe nenhum tratamento farmacológico em longo prazo que não envolva mudança de estilo de vida (MEV)**⁵.
4. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado pelo SUS, informa-se que:
 - 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**⁶, 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 corporal⁷.
5. Assim, o medicamento **liraglutida** (Saxenda®) **não integra** 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**⁸, 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 saudável e suporte psicológico. E, em casos específicos, pode ser indicada a realização de cirurgia bariátrica pelo SUS.

⁵ Diretriz 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: 29 abr. 2024

⁶ CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas> >. Acesso em: 29 abr. 2024

⁷ 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: 29 abr. 2024.

⁸ 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: 29 abr. 2024.



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. Impende ressaltar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos baseados em evidência científica e que consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.
10. Considerando que a Autora possui quadro de obesidade, existe política pública no SUS que garante o atendimento integral aos indivíduos com tal condição. Recomenda-se que a médica assistente verifique, com base nas diretrizes do SUS, se a Demandante deverá ser atendida e acompanhada pela atenção primária ou atenção especializada, sendo responsabilidade de uma unidade básica de saúde, caso necessário, realizar a inserção da demanda junto ao sistema de regulação.
11. Informa-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
12. Por fim, Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 110502169 - Pág. 7, item “7 – Dos Pedidos”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de *além de outros produtos, medicamentos e insumos que se mostrem necessários para o tratamento da doença e para a manutenção da vida da parte autora...*, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez 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 do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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