



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2888/2024

Rio de Janeiro, 23 de julho de 2024.

Processo nº 0801164-53.2022.8.19.0078,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara** da Comarca de Armação dos Búzios do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **liraglutida** (Saxenda®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico da Policlínica Almerinda da Conceição Costa (Num. 122588296 - Pág. 1), emitido em 23 de maio de 2024, por -----, a Autora, 50 anos de idade, possui o diagnóstico de **obesidade** (doença crônica), tendo realizado cirurgia bariátrica há 11 anos. O procedimento não apresentou intercorrência e houve perda de 80kg na ocasião. No momento, apresenta reganho de peso acentuado e progressivo (40kg nos últimos 4 anos), sem indicação de um novo procedimento cirúrgico; aumento dos níveis glicêmicos, lesão em coluna lombar e em joelhos, reduzindo a mobilidade e colocando em risco de saúde. Necessita, portanto, por tempo indeterminado do uso contínuo do medicamento **liraglutida** (Saxenda®) – 5 canetas por mês.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A Portaria No. 002/2021 de 01 de dezembro de 2021 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade Armação do Búzios dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME 2021, publicada no Boletim Oficial do Município de Armação dos Búzios, Ano XIV - Nº 1.256 – 02 a 03 de dezembro de 2021, disponível em: <https://buzios.aexecutivo.com.br/arquivos/1745/BOLETIM%20OFICIAL_1256_2021_0000001.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 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, 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.

III – CONCLUSÃO

1. 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

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: 23 jul. 2024.

² ANVISA. Bula do medicamento Liraglutida (Saxenda®) por NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/969464?nomeProduto=saxenda>>. Acesso em: 23 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

reduzir o consumo de calorias na alimentação e exercícios para aumentar o gasto calórico³.

2. O medicamento pleiteado **liraglutida** (Saxenda®) **possui indicação em bula**² aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o controle de peso em pacientes com IMC ≥ 30 kg/m² e pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso, **porém em associação a uma dieta hipocalórica e aumento do exercício físico.**

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

4. Conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) o medicamento **Liraglutida** foi **analisado** para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35kg/m², pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular, com a decisão final de **não incorporar** a tecnologia em questão no SUS⁴.

5. 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 medicamento³.

6. Quanto à disponibilização do medicamento pleiteado, informa-se que a **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.

7. 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**⁵, 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/m² são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela Atenção Primária (APS)** e, caso esgotadas as possibilidades terapêuticas na APS devem ser encaminhados à Atenção Especializada. Enquanto pacientes **com IMC ≥ 35 kg/m² com comorbidades descompensadas ou IMC ≥ 40 kg/m² são direcionados à Atenção Especializada.**

³ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 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: 23 jul. 2024.

⁴ 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: 23 jul. 2024.

⁵ 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>. Acesso em: 23 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- De acordo com documento médico (Num. 122588296 - Pág. 1), a Autora realizou a cirurgia bariátrica há 11 anos, porém apresenta reganho de peso acentuado e progressivo (40kg no últimos 4 anos).
8. Diante o exposto, **existe política pública no SUS que garante o atendimento integral aos indivíduos com sobrepeso e obesidade.**
9. O medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Armação dos Búzios do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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