



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



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 dos 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/m^2 . Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a $30 \text{ kg}/\text{m}^2$, 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.

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: $30 \text{ kg}/\text{m}^2$ ou maior (obesidade) ou, $27 \text{ kg}/\text{m}^2$ ou maior (sobrepeso) na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso, como disglicemia (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.



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

2. O medicamento pleiteado **liraglutida** (Saxenda[®]) **possui indicação em bula** aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o controle de peso em pacientes com IMC $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ 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 35 kg/m^2 , 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 Sobre peso 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 Sobre peso 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 $\geq 35 \text{ kg/m}^2$ com comorbidades descompensadas ou IMC $\geq 40 \text{ kg/m}^2$ 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/m^2 , 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 Sobre peso e Obesidade em Adultos. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_sobre peso_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 sobre peso 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