



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2862/2024.

Rio de Janeiro, 11 de dezembro de 2024.

Processo nº 0855016-44.2024.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Liraglutida 6mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Segundo laudo médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 136039024 - Págs. 9 a 11), emitido em 11 de julho de 2024 por , o Autor com quadro de **obesidade grau II**, tem diagnóstico de diabete mellitus, hipertensão arterial sistêmica e dislipidemia, quadro moderado, Já utilizou todos os medicamentos disponíveis no SUS para tratamento do controle da glicemia, sem resposta adequada. Sendo prescrito o medicamento **Liraglutida 6mg/mL** – 3 mg ao dia.

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 Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

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 morte¹.

2. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional².

DO PLEITO

1. O medicamento **Liraglutida 6mg/mL (Saxenda®)** está indicado em associação a uma dieta hipocalórica e aumento do exercício físico para controle crônico de peso em adultos com obesidade ou sobrepeso, na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso, como

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: 14 ago. 2024.

² 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: 14 ago. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 14 ago. 2024.



pré-diabetes e diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial, dislipidemia ou apneia obstrutiva do sono.²

III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que o pleito **liraglutida foi avaliado com decisão de não incorporação** no SUS pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35kg/m², pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular.

3. Com relação ao fornecimento pelo SUS do medicamento **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda[®]), destaca-se que **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo** seu fornecimento em nenhuma esfera de gestão do SUS.

4. Considerando que o Autor apresenta Obesidade, cabe esclarecer que o **tratamento da obesidade é complexo e multidisciplinar. Não existe nenhum tratamento medicamentoso 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/m².³

5. Salienta-se que foi publicado pelo Ministério da Saúde, a Portaria SCTIE/MS nº 53, de 11 de novembro de 2020, a qual aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos⁴. Sendo os critérios de inclusão Adultos (idade igual ou superior a 18 anos) com diagnóstico de sobrepeso ou obesidade (IMC igual ou superior a 25 kg/m²) com ou sem comorbidades que buscam atendimento no SUS⁵.

6. O tratamento da obesidade deve ter por finalidade alcançar uma série de objetivos globais em curto e longo prazo. Em conformidade com esta abordagem, o tratamento do sobrepeso e da obesidade deve buscar os seguintes resultados: diminuição da gordura corporal, preservando ao máximo a massa magra; promoção da manutenção de perda de peso; impedimento de ganho de peso futuro; educação alimentar e nutricional que vise à perda de peso, por meio de escolhas alimentares adequadas e saudáveis; redução de fatores de risco cardiovasculares associados à obesidade (hipertensão arterial, dislipidemia, pré-diabete ou diabetes *mellitus*); resultar em melhorias de outras comorbidades (apneia do sono, osteoartrite, risco neoplásico, etc.); recuperação da autoestima; aumento da capacidade funcional e da qualidade de vida⁹.

7. Diante o exposto, ressalta-se que **existe política pública no SUS que garante o atendimento integral aos indivíduos com sobrepeso e obesidade**.

³ ABESO. Diretriz Brasileira de Obesidade. Disponível em: <<https://abeso.org.br/wp-content/uploads/2019/12/Diretrizes-Download-Diretrizes-Brasileiras-de-Obesidade-2016.pdf>>. Acesso em: 14 ago. 2024.

⁴ 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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 14 ago. 2024.

⁵ 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: <[20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf](https://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf)> (conitec.gov.br) >. Acesso em: 14 ago. 2024.



8. Destaca-se que, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade**⁶, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES. O acesso aos serviços habilitados ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação.

9. Neste contexto, observa-se que o Autor estão sendo assistido no Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Caprilione – IEDE, portanto a via administrativa para o acesso ao **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade** já foi realizado.

10. Este Núcleo conclui que o laudo médico foi **faltoso** em informar o tipo de diabetes mellitus. Além disso, não há informações sobre qual o uso dos medicamentos padronizados no SUS foram utilizados.

10. O medicamento aqui pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde. Serviços Especializados. Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=127&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTerc=1&VServico=127&VClassificacao=00&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1>. Acesso em: 14 ago. 2024.