



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4803/2024.

Rio de Janeiro, 19 de novembro de 2024.

Processo nº 0858122-65.2024.8.19.0021,
ajuizado por

De acordo com documentos médicos (Num. 154249172 - Pág. 11, 14 a 17), a autora, com diagnóstico de **obesidade**^{1,2}, hipertensão arterial, com sequela de AVE, tendo insuficiência cardíaca, devido à falha de válvula, na qual realizou troca da valva. Necessita fazer uso do medicamento **liraglutida 6mg/mL** (Saxenda[®]) para perda de peso e melhor controle da cardiopatia. Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**), mencionada: **E66 – Obesidade**, e prescrito:

- **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda[®]) – aplicar 0,6mg 1 vez ao dia, no primeiro mês e após, a partir do segundo mês, aplicar 1,2mg 1 vez ao dia.

A **Liraglutida** em adultos 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 disglicemia (pré-diabetes e diabetes mellitus tipo 2), hipertensão arterial, dislipidemia ou apneia obstrutiva do sono³.

Informa-se que o medicamento **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda[®]) pode estar indicado para o manejo da **obesidade**, quadro clínico apresentado pela autora, conforme relato médico. Entretanto, o médico assistente não especificou em documento médico o Índice de massa corporal da autora.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que **Liraglutida 6mg/mL** não integra uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

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

¹BRASIL. Ministério da Saúde. 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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobre peso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 19 nov. 2024.

²BRASIL. 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: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd12.pdf>. Acesso em: 19 nov. 2024.

³Bula 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 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e alto risco de doença cardiovascular, com a decisão final de **não incorporar** a tecnologia em questão no SUS⁴.

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 medicamento⁴.

Acrescenta-se que, 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 possuem Índice de Massa Corporal (IMC) maior que 30kg/m² ou maior que 27 kg/m² desde que possuam comorbidades associadas⁵.

Salienta-se que foi publicado pelo Ministério da Saúde, a Portaria SCTIE/MS N° 53, de 11 de novembro de 2020, a qual aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobre peso e Obesidade em Adultos⁶. Sendo os critérios de inclusão Adultos (idade igual ou superior a 18 anos) com diagnóstico de sobre peso ou obesidade (IMC igual ou superior a 25 kg/m²) com ou sem comorbidades que buscam atendimento no SUS⁷.

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 sobre peso 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 vida. **Contudo, não foram previstos medicamentos para o tratamento da obesidade no referido PCDT, apenas a cirurgia está prevista.**

Destaca-se que, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade**⁸, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES. O acesso aos serviços habilitados ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Diante o exposto, **existe política pública no SUS que garante o atendimento integral aos indivíduos com sobre peso e obesidade**.

⁴Comissão 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 nov. 2024.

⁵Diretriz 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: 19 nov. 2024.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS. PORTARIA SCTIE/MS N° 53, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobre peso e Obesidade em Adultos. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobre peso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 19 nov. 2024.

⁷ PORTARIA SCTIE/MS N° 53, DE 11 de novembro de 2020 - Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobre peso e Obesidade em Adultos. Disponível em: <[20201113_PCDT_Sobre peso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobre peso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf)> (conitec.gov.br). Acesso em: 19 nov. 2024.

⁸ 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&VAmbo=&VAmboSUS=1&VHosp=&VHospSus=1>. Acesso em: 19 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Informa-se que a **liraglutida 6mg/mL** (Saxenda[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

**À 5^a Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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