



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4849/2024

Rio de Janeiro, 22 de novembro de 2024.

Processo nº **0838414-86.2024.8.19.0002.**

Autora:

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere aos medicamentos **liraglutida 6mg** (Saxenda®) e **orlistate 120mg**

Em síntese, de acordo com os documentos médicos (núm. 146913997, Págs. 2-3), emitidos em 29 de agosto 2024, a Autora é portadora de **obesidade grau 3** e **hipertensão arterial sistêmica**. Necessita do uso regular e contínuo de **liraglutida 6mg** (Saxenda®) e **orlistate 120mg** para seu tratamento, prevenção de doença cardíaca e sobrevida, além de uma alimentação saudável e modificações no estilo de vida. Possui contraindicação para o uso de sibutramina.

Diante do exposto, cumpre informar o seguinte:

- O uso de **liraglutida** (Saxenda®) sem a associação à dieta hipocalórica não é o suficiente para a perda de peso. Conforme descrito na bula, este fármaco **é indicado em associação a uma dieta hipocalórica e aumento do exercício físico** para controle crônico de peso em adultos⁴.
- Da mesma forma, o **orlistate** apresenta indicação em bula para o tratamento de pacientes com obesidade, **em conjunto com uma dieta hipocalórica**³.

Por conseguinte, reitera-se que os medicamentos **liraglutida** (Saxenda®) e **orlistate 120mg** apresentam indicação em bula para o tratamento da **obesidade**, associados a mudanças no estilo de vida.

Sobre a disponibilização, elucida-se que os medicamentos **liraglutida** (Saxenda®) e **orlistate 120mg** não integram 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.

Destaca-se que tais medicamentos não foram incorporados no SUS para o manejo da obesidade após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC:

- O uso do medicamento **orlistate**, por meio da análise de meta-análise que o comparou com placebo em pacientes com sobrepeso e obesidade, resultou em **perda de peso clinicamente insignificante** (-2,68kg; IC 95%: 3,01-2,35). Além disso, apresentou perfil de eventos adversos considerado moderado a grave¹.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 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: 22 nov. 2024.



- Já com relação ao medicamento **liraglutida**, avaliado para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35kg/m², pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular, o Comitê considerou na sua decisão **a não custo-efetividade da tecnologia, o alto impacto orçamentário e a incerteza em relação à relevância clínica**².

Destaca-se que existem diretrizes no SUS para o manejo sobrepeso e **obesidade** em adultos, publicadas pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria SCTIE/MS Nº 53, de 11 de novembro de 2020³, no qual o tratamento preconizado é o **não medicamentoso**, com ênfase na prática de atividades físicas, promoção de uma alimentação adequada e saudável, suporte psicológico e também envolve a atuação conjunta de diversos níveis de atenção e de apoio do SUS. 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 < 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.*

Informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

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.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

² 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: 22 nov. 2024.

³ 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: 22 nov. 2024.