



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0837/2022

Rio de Janeiro, 04 de maio de 2022.

Processo nº 0104861-63.2022.8.19.0001,
ajuizado por ,
neste ato representado por
.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados documentos do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE (fls. 44 e 45), emitidos em 19 de abril de 2022 pela médica .
2. Em síntese, trata-se de Autor com 12 anos e 10 meses de idade, que apresenta Obesidade Grave associada a Esteatose Hepática grau III (IMC atual de 42,1 Kg/m²), realizando atividade física regular 5x/semana e dieta sob orientação nutricional há 6 meses. Tentando teste terapêutico com Liraglutida por 3 meses com perda 8 kg no primeiro mês. Deve fazer uso de **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®), conforme esquema prescrito (fl. 45).

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

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.
2. A **Esteatose Hepática** é um acúmulo de gordura nas células do fígado, também chamada de infiltração gordurosa do fígado ou doença gordurosa do fígado. Ela pode ser dividida em doença gordurosa alcoólica do fígado (quando há abuso de bebida alcoólica) ou doença gordurosa não alcoólica do fígado (quando não existe história de ingestão de álcool significativa). Pode ter várias causas, tais como: abuso de álcool; hepatites virais; diabetes; sobrepeso ou obesidade; alterações dos lípidos, como colesterol ou triglicérides elevados; drogas, como os corticoides e secundário a algumas cirurgias para obesidade².

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: 02 mai. 2022.

² HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS. Esteatose hepática. Disponível em: <<https://hospitalsiriolibanes.org.br/hospital/especialidades/nucleo-avancado-figado/Paginas/esteatose-hepatica.aspx>>. Acesso em: 02 mai. 2022.



DO PLEITO

1. A **Liraglutida** (Saxenda[®]) regula o apetite através do aumento da sensação de saciedade e redução da sensação de fome, reduzindo conseqüentemente a ingestão alimentar. Em adolescentes com idade maior ou igual a 12 anos, pode ser utilizado em associação a nutrição saudável e atividade física para controle de peso em adolescentes a partir de 12 anos com: peso corporal acima de 60 kg e obesidade (IMC correspondendo a ≥ 30 kg/m² para adultos por pontos de corte internacionais)³.

III – CONCLUSÃO

1. Ressalta-se que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada dos **Processos nº 0103290-57.2022.8.19.0001 e 0103314.85-2022.8.19.0001** e com trâmite no **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, ajuizado pelo mesmo Autor – **Arthur William Marques dos Santos** – com **mesmo pleito** e documentos médicos, sendo emitidos para os referidos processos os pareceres nº 0809/2022 e nº 0810/2022 em 02/05/2022.

2. Informa-se que o medicamento **Liraglutida** (Saxenda[®]), que apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **possui indicação** em bula para adolescentes com idade maior ou igual a 12 anos com peso corporal acima de 60 kg e obesidade, caso do Requerente. Importante destacar que, conforme bula, o medicamento pode ser utilizado em associação a nutrição saudável e atividade física para controle de peso³.

3. Quanto à disponibilização, cabe mencionar que a **Liraglutida** (SaxendaTM) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. A **Liraglutida não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

5. Acrescenta-se que para o tratamento da Obesidade foi elaborado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Sobrepeso e Obesidade em Adultos⁴. No referido PCDT não há previsão da utilização de medicamentos no tratamento da Obesidade. Não há publicado protocolo clínico para o manejo da obesidade em crianças e adolescentes.

6. A **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Por fim, Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 25 e 26, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor ...*”, vale ressaltar que não é

³ Bula do medicamento Liraglutida (Saxenda[®]) por NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351358815201494/?nomeProduto=saxenda>>. Acesso em: 02 mai. 2022.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. 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: 02 mai 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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