



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1622/2022

Rio de Janeiro, 25 de julho de 2022.

Processo nº 0059186-77.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®), **Rosuvastatina cálcica 40mg + Ezetimiba 10mg** e **Ciprofibrato 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostados às folhas 59 à 63 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0977/2022 de 16 de maio de 2022 sobre os medicamentos **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®), **Rosuvastatina cálcica 40mg**, **Ezetimiba 10mg** e **Ciprofibrato 100mg**. Foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autora – **Diabetes Mellitus tipo 2** (CID-10: **E11.9**), **Hipertensão arterial** (CID-10: **I10.X**), **dislipidemia** (CID-10: **E78.2**) grave com **hipertrigliceridemia**; à indicação e competência de fornecimento e a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

2. Após emissão do referido parecer foi acostado novo documento médico (fl. 79) emitido pela médica endocrinologista em impresso do Hospital Federal Cardoso Fontes datado em 30 de maio de 2022 informando que a Autora, 71 anos, possui **Obesidade** com **IMC > 30kg/m²**, em acompanhamento com nutricionista, dieta hipocalórica e atividade física regular dentro da sua capacidade cardiovascular e mecânica atual. Não houve melhora do perfil lipídico com o medicamento Atorvastatina em dose alta, mantendo LDL elevado e triglicerídeos acima de 50mg/Dl, sem do prescrito Rosuvastatina cálcica 40mg + Ezetimiba 10mg para alcançar o alvo terapêutico. Foi trocado o medicamento Ciprofibrato 100mg por Bezafibrato 200mg para prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0977/2022 (fls. 59-63) de 16 de maio de 2022.

DO QUADRO CLÍNICO



1. Em complementação ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0977/2022 (fls. 59-63) de 16 de maio de 2022.

2. 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 III¹.

DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0977/2022 (fls. 59-63) de 16 de maio de 2022.

III – CONCLUSÃO

1. No teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0977/2022 (fls. 59-63) de 16 de maio de 2022 foi questionado à médica assistente sobre:

- Que verificasse se a Autora poderia fazer uso do **Bezafibrato 200mg** frente ao **Ciprofibrato 100mg** prescrito e **Atorvastatina 10/20mg** frente ao **Rosuvastatina 40mg + Ezetimaba 10mg** prescrito.
- Se a Autora realiza dieta hipocalórica e aumento do exercício físico para controle crônico de peso, bem como se seu Índice de Massa Corporal (IMC) é 30 kg/m² ou maior (obesidade) ou, 27 kg/m² ou maior (sobrepeso).

2. Em novo documento médicos acostado ao processo (fl. 70) a médica assistente informou que **não autorizou a troca** do medicamento **Rosuvastatina cálcica 40mg + Ezetimiba 10mg** por **Atorvastatina**. As informações referentes a este pleito foram prestadas no teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0977/2022 (fls. 59-63) de 16 de maio de 2022.

3. Foi mencionado pela médica assistente que a Autora está sendo assistida por nutricionista, realizando dieta hipocalórica e atividade física regular dentro da sua capacidade cardiovascular e mecânica atual.

4. Isto posto, informa-se que o medicamento **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda[®]), **está indicado em bula²** para o tratamento das condições clínicas apresentadas pela Autora: **perda de peso (Obesidade com IMC > 30kg/m²) e redução da resistência insulínica** (fl. 79).

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:

<http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd12.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2022.

² Anvisa. Bula do medicamento Liraglutida (Saxenda[®]) por NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/969464?numeroRegistro=117660032>>. Acesso em: 22 jul. 2022



5. Acrescenta-se que o tratamento da obesidade é complexo, multidisciplinar e não existe nenhum tratamento medicamentoso em longo prazo que não envolva mudança de estilo de vida (MEV)³.

6. O Ministério da Saúde publicou 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.

7. Conforme Protocolo supracitado, o tratamento da obesidade deve ter por finalidade alcançar uma série de objetivos globais em curto e longo prazo, com atendimento multiprofissional (médicos, psicólogos, nutricionista): educação alimentar e nutricional que vise à perda de peso; redução de fatores de risco cardiovasculares associados à obesidade (hipertensão arterial, dislipidemia, pré-diabete ou diabetes mellitus); melhorias de outras comorbidades (apneia do sono, osteoartrite, risco neoplásico, etc.); recuperação da autoestima; aumento da capacidade funcional e da qualidade de vida. As medidas não farmacológicas: Reduções de peso corporal por meio de abordagens educativas/comportamentais (reeducação alimentar e/ou prática de exercício físico), Práticas Integrativas e Complementares em Saúde - PICS (yoga, auriculoterapia e tai chi chuan) e Tratamento cirúrgico (deverá seguir os critérios dispostos no ANEXO 1 do ANEXO IV da Portaria de Consolidação nº 3, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais para o Tratamento Cirúrgico da Obesidade)⁸.

8. Ressalta-se que no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe o **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade**⁶, existe política pública no SUS que garante o atendimento integral aos indivíduos com sobrepeso e obesidade, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES e o acesso aos serviços habilitados ocorre mediante a inserção da demanda junto ao sistema de regulação.

9. Considerando que a Autora possui quadro de obesidade grau 1 (fl. 70), seria importante que esta fosse acompanhada pelo referido serviço. Sendo assim, informa-se que a **Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de encaminhamento médico para o Serviço de Atenção a Obesidade, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via SISREG, no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção a Obesidade do Estado do Rio de Janeiro, onde receberá o atendimento integral e adequado para sua condição clínica.**

³ ABESO. Diretriz Brasileira de Obesidade. Disponível em: <<http://www.abeso.org.br/uploads/downloads/92/57fcc403e5da.pdf>>. Acesso em: 22 jul. 2022

⁴ Conitec. 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: 22 jul. 2022

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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf> (conitec.gov.br). Acesso em: 22 jul. 2022.

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: 22 jul. 2022.



10. Em novo documento médico (fl. 70) **foi autorizada a troca** do medicamento pleiteado **Ciprofibrato 100mg** para o medicamento disponível no SUS, o **Bezafibrato 200mg**.

11. Quanto a disponibilização no SUS do medicamento **Bezafibrato**, informa-se que encontra-se **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia⁷ para prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite, conforme Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019.

12. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria Estadual de Saúde, consta que a Autora **se cadastrou** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no dia 28/06/2022 para a retirada de **Bezafibrato 200mg**, tendo solicitação **não autorizada**, necessitando adequar os documentos médicos apresentados ao CEAF:

- ✓ Ponto 1: esclarecer em laudo se paciente possui os critérios de inclusão do Protocolo clínico da Dislipidemia.
- ✓ Ponto 2: Necessário no caso de retirada por portador a declaração autorizadora de retirada por terceiros com cópia de RG, CPF, comprovante de residência do portador.

13. Dessa forma, a **análise técnica do CEAF** sugeriu a adequação para que a solicitação seja atendida, mantendo os demais documentos anexados ao processo. Não pode haver nenhuma divergência de informação em toda a documentação enviada. Lembrando que rasuras e/ou emendas não são aceitas. Foi ressaltado que, ao cumprimento da exigência, o LME e o receituário médico, devem conter todos os medicamentos solicitados para um mesmo CID-10.

14. Após sanadas as exigências, a Autora deverá retornar a Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais – Rio Farnes, com as adequações informadas nos itens 12 e 13 dessa conclusão.

15. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**PATRICIA FERREIRA DIAS
COSTA**
Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

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

⁷ CONITEC. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia. Portaria conjunta nº 8, de 30 de julho. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Dislipidemia.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2022.