



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3069/2022

Rio de Janeiro, 26 de dezembro de 2022.

Processo nº 0826097-67.2022.8.19.0021,
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foi considerado o documento (Num. 34097313- Pág. 1 e 2), pela médica emitido em 10 de agosto de 2022.
2. Em síntese, trata-se de Autora com 41 anos de idade, que apresenta diagnóstico de **obesidade grau 3 e hipertensão arterial**. Apresenta índice de massa corporal (IMC) de 71.6, fazendo acompanhamento nutricional com educador físico para mudança de estilo de vida e aguarda realização de cirurgia bariátrica. Devido a gravidade da obesidade da Autora foi indicado o início de tratamento com **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®), seguindo a posologia de 30mg por dia (2 caixas). A médica relata que *não existem danos significativos com o uso de Saxenda® e que a demora no início ao tratamento envolveriam complicações da obesidade, que incluem chance aumentada de diabetes e doença cardiovascular.*

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. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

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

2. A **hipertensão arterial (HA)** é uma doença crônica não transmissível (DCNT) definida por níveis pressóricos, em que os benefícios do tratamento (não medicamentoso e/ ou medicamentoso) superam os riscos. Trata-se de uma condição multifatorial, que depende de fatores genéticos/ epigenéticos, ambientais e sociais, caracterizada por elevação persistente da pressão arterial (PA), ou seja, PA sistólica (PAS) maior ou igual a 140 mmHg e/ou PA diastólica (PAD) maior ou igual a 90 mmHg, medida com a técnica correta, em pelo menos duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva².

DO PLEITO

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/abcad12.pdf>. Acesso em: 26 dez. 2022.

² Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: < <http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf> >. Acesso em: 26 dez. 2022.



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. 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 disglucemia (pré-diabetes e diabetes mellitus tipo 2), hipertensão arterial, dislipidemia ou apneia obstrutiva do sono³.

III – CONCLUSÃO

1. O medicamento **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda[®]) **está indicado em bula** para o tratamento do quadro clínico da Autora – obesidade grau 3 (IMC) 71.6, fazendo acompanhamento nutricional com educador físico para mudança de estilo de vida.

2. Quanto à disponibilização do medicamento pleiteado, informa-se que a **Liraglutida 6mg/mL não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) e insumos dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Cabe acrescentar que a **Liraglutida se encontra em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para tratamento de pacientes com **obesidade e IMC acima de 35kg/m, pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular.**

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

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)⁴.

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 Adultos**⁵. 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 SUS⁶.

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

³ 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: 26 dez. 2022

⁴ ABESO. Diretriz Brasileira de Obesidade. Disponível em: <<http://www.abeso.org.br/uploads/downloads/92/57fccc403e5da.pdf>>. Acesso em: 26 dez. 2022

⁵ 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: 26 dez. 2022

⁶ 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 (conitec.gov.br)>. Acesso em: 26 dez. 2022.



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

9. Destaca-se que, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade**⁷, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES. O acesso aos serviços habilitados ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação.

10. Considerando que a Autora possui quadro de obesidade grau 3 (Num. 34097313- Pág. 1 e 2) e caso não esteja fazendo o acompanhamento, **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.**

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 30855884 – Páginas 11 e 12, item “XP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia Autora...”, vale ressaltar que não é 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.

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

JOICIANE DIAS RODRIGUES NEVES

Farmacêutica
CRF-RJ 29341
ID. 5.136.348-8

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 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: 26 dez. 2022.