



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0740/2023

Rio de Janeiro, 14 de abril de 2023.

Processo nº 0826672-04.2023.8.19.0001,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca** da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Liraglutida** (Saxenda®).

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o receituário médico datado em 28 de fevereiro de 2023 e o laudo médico datado em 07 de março de 2023 (Num. 48836724 - Pág. 4 a 5) emitidos em consultório particular pelo médico .
2. Em síntese, trata-se a Autora, com diagnóstico de **obesidade, resistência insulínica, e síndrome metabólica**, com indicação de uso de **Liraglutida 6 mg/ml** (Saxenda®) – aplicar 0,6mg/dia nas duas primeiras semanas, progredir a dose semanalmente até 1,8 mg/dia.

### 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/m<sup>2</sup>. Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m<sup>2</sup>, 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.<sup>1</sup> 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 morte<sup>2</sup>.

2. A **resistência à insulina** é uma anormalidade metabólica característica de indivíduos com diabetes tipo 2, diabetes tipo 1 descontrolado, cetoacidose diabética e **obesidade**. Em populações de não-diabéticos, a redução da ação insulínica pode estar acompanhada de um grupo de alterações metabólicas/cardiovasculares que compreende: hipertensão arterial, hipertrigliceridemia, redução do HDL-colesterol, intolerância aos carboidratos, **obesidade** centrípeta, aumento de inibidor-1 do ativador do plasminogênio, hiperuricemia e doença cardiovascular aterosclerótica. Este conjunto de alterações da RI é conhecido como síndrome de resistência à insulina ou síndrome metabólica<sup>2</sup>.

3. A **Síndrome Metabólica** (SM) é um transtorno complexo representado por um conjunto de fatores de risco cardiovascular usualmente relacionados à deposição central de gordura e à resistência à insulina. É importante destacar a associação da SM com a doença cardiovascular, aumentando a mortalidade geral em cerca de 1,5 vezes e a cardiovascular em cerca de 2,5 vezes. A definição da OMS preconiza como ponto de partida a avaliação da resistência à insulina ou do distúrbio do metabolismo da glicose, o que dificulta a sua utilização. A definição do NCEP-ATP III foi desenvolvida para uso clínico e não exige a comprovação de resistência à insulina, facilitando a sua utilização. Segundo o National Cholesterol Education Program's Adult Treatment Panel III (NCEP-ATP III), a SM representa a combinação de pelo menos três componentes: Obesidade abdominal por meio de circunferência abdominal Homens > 102 cm, Mulheres > 88 cm, Triglicérides ≥ 150 mg/dL, HDL Colesterol Homens < 40 mg/dL, Mulheres < 50 mg/dL, Pressão arterial ≥ 130 mmHg ou ≥ 85 mmHg e Glicemia de jejum ≥ 110 mg/dL A presença de Diabetes mellitus não exclui o diagnóstico de SM<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> 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](https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf)>. Acesso em: 13 abr. 2023.

<sup>2</sup> Geloneze, B., & Tambascia, M. A.. (2006). Avaliação laboratorial e diagnóstico da resistência insulínica. Arquivos Brasileiros De Endocrinologia & Metabologia, 50(Arq Bras Endocrinol Metab, 2006 50(2)). Acesso em: 13 abr. 2023

<sup>3</sup> I Diretriz Brasileira de Diagnóstico e Tratamento da Síndrome Metabólica. Sociedade brasileira de cardiologia. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2005/sindromemetabolica.pdf>>. Acesso em: 13 abr 2023.



## DO PLEITO

1. A **Liraglutida** (Saxenda<sup>®</sup>) regula o apetite através do aumento da sensação de saciedade e redução da sensação de fome, pelo fato de ativar o receptor de GLP-1 (GLP-1R), reduzindo consequentemente 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/m<sup>2</sup> ou maior (obesidade) ou, 27 kg/m<sup>2</sup> ou maior (sobrepeso) na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso, como disglícemia (pré-diabetes e diabetes mellitus tipo 2), hipertensão arterial, dislipidemia ou apneia obstrutiva do sono<sup>4</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe informar, sobre o medicamento **Liraglutida** (Saxenda<sup>®</sup>)<sup>4</sup>, o uso deste 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 adultos**.

2. 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 possuam Índice de Massa Corporal (IMC) maior que 30kg/m<sup>2</sup> ou maior que 27 kg/m<sup>2</sup> desde que possuam comorbidades associadas<sup>5</sup>.

3. Contudo, nos documentos médicos acostados ao processo (Num. 48836724 - Pág. 4 a 5) consta apenas informação que o suplicante possui o diagnóstico de **obesidade**. Não há informação se o mesmo realiza atividade física e dieta hipocalórica, condições fundamentais para o sucesso da terapêutica na perda de peso. Desta forma, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, **sugere-se emissão/envio de documento médico relatando o quadro clínico completo da Autora**.

4. Quanto à disponibilização do medicamento pleiteado, informa-se que a **Liraglutida não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município e do estado do Rio de Janeiro.

5. A **Liraglutida encontra-se em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35kg/m<sup>2</sup>, pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular<sup>6</sup>.

5. 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 Sobrepeso e Obesidade em Adultos<sup>7</sup>. 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/m<sup>2</sup>) com ou sem comorbidades

<sup>4</sup> Bula do medicamento Liraglutida (Saxenda<sup>®</sup>) por NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351358815201494/?nomeProduto=saxenda>>. Acesso em: 13 abr 2023.

<sup>5</sup> Diretriz 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: 13 abr. 2023.

<sup>6</sup> CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 13 abr. 2023.

<sup>7</sup> 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 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf)>. Acesso em: 28 fev. 2023.



que buscam atendimento no SUS<sup>8</sup>.

6. 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 sobrepeso 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<sup>8</sup>.

7. Diante o exposto, ressalta-se que no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro não há medicamentos direcionado ao tratamento da obesidade, sobretudo existe política pública no que garante o atendimento integral aos indivíduos com sobrepeso e obesidade.

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

9. Considerando que a Autora possui quadro de obesidade, seria importante que fosse acompanhada pelo referido serviço. Assim, ela poderá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de encaminhamento médico para 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.

10. Informa-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 44785782 Página 8, item “XII”, subitens “d” e “f”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

### É o parecer.

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**  
Farmacêutico  
CRF-RJ 10.399

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>8</sup> 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: 13 abr. 2023.

<sup>9</sup> 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: 13 abr. 2023.