



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0897/2023

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2023.

Processo nº 0813428-05.2023.8.19.0002,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Liraglutida** (Saxenda®).

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foram considerados os seguintes documentos médicos: o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 55339616 - Pág. 13 e 14) emitido pela médica , e o laudo médico do Hospital Universitário Antônio Pedro (Num. 55339616 - Pág. 15) emitido pela médica .
2. Em síntese, trata-se da Autora, 35 anos, portadora de **obesidade grau III, IMC: 44kg/m<sup>2</sup>** sem resposta a mudança de estilo de vida, **diabetes mellitus tipo 2** com intolerância ao medicamento Metformina (Glifage®), apresentando ainda **hipertensão arterial sistêmica e apneia do sono**, com indicação de uso de **Liraglutida 6 mg/ml** (Saxenda®) – aplicar 3mg/dia
3. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E66.0 – Obesidade e E10.3 -Diabetes mellitus insulino-dependente**

### 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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

9. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.

10.. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

## 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. O **diabetes mellitus (DM ou Diabete Mellitus)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia e não no tipo de tratamento, portanto os termos **DM insulino dependente** e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS), pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD)

<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: 08 mai. 2023.



recomenda a classificação baseada na etiopatogenia do diabetes: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional.<sup>2</sup>

3. O **Diabetes mellitus 2 (DM2)** é o tipo mais comum. Está frequentemente associado à obesidade e ao envelhecimento. Tem início insidioso e é caracterizado por resistência à insulina e deficiência parcial de secreção de insulina pelas células  $\beta$ , pancreáticas, além de alterações na secreção de incretinas. Apresenta frequentemente características clínicas associadas à resistência à insulina, como acantose *nigricans* e hipertrigliceridemia.<sup>2</sup>

### 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 disglucemia (pré-diabetes e diabetes mellitus tipo 2), hipertensão arterial, dislipidemia ou apneia obstrutiva do sono<sup>3</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 medicamento **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>4</sup>.

3. Contudo, nos documentos médicos acostados ao processo (Num. 55339616 - Pág. 13 e 14) e (Num. 55339616 - Pág. 15) consta a informação que a Autora possui o diagnóstico de **obesidade grau III** com **IMC 44 kg/m<sup>2</sup>** sem resposta a mudança de estilo de vida (dieta e atividade física). Neste sentido destaca-se que o medicamento **está indicado** para o tratamento das condições clínicas apresentadas pela Autora

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

<sup>2</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 08 mai 2023.

<sup>3</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: 08 mai 2023.

<sup>4</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: 08 mai. 2023.



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>5</sup>.

6. 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>6</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 que buscam atendimento no SUS<sup>7</sup>.

7. Conforme protocolo supracitado, 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>.

8. 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**.

9. Acrescenta-se que para o tratamento da Diabetes mellitus tipo 2 o SUS disponibiliza por meio da Atenção Básica, conforme REMUME-NITEROI os medicamentos Glibenclamida 5mg, Gliclazida 30mg liberação controlada, Cloridrato de Metformina 500/850 mg, Insulina Humana NPH e regular.

10. Conforme documentos médicos acostados, a Autora já fez uso do medicamento Metformina disponibilizado no SUS, sobretudo apresentou intolerância. No entanto, não há menção a utilização dos outros medicamentos padronizados para o tratamento do **Diabetes melitus tipo 2** como Glibenclamida 5mg, Gliclazida 30mg liberação controlada, Insulina Regular e Insulina NPH

11. Considerando que **não há**, nos documentos médicos acostados, **relato de uso dos medicamentos padronizados sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de utilizar as alternativas supracitadas**. Caso a substituição seja autorizada, para ter acesso, sugere-se que a Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

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

14. 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

<sup>5</sup> CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 08 mai. 2023.

<sup>6</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: 08 mai 2023

<sup>7</sup> 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: < [20201113\\_PCDT\\_Sobrepeso\\_e\\_Obesidade\\_em\\_Adultos\\_29\\_10\\_2020\\_Final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas) >. Acesso em: 08 mai. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*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 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói, 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