



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº1162/2023

Rio de Janeiro, 12 de junho de 2023.

Processo nº 0816637-79.2023.8.19.0002,
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 aos medicamentos **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®) e **Bupropiona 150mg** (Bipium® XL).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Centro Materno Infantil da Secretaria Municipal de Saúde de Maricá (Num. 58807562 - Págs. 30 a 32), emitidos em 05 de abril de 2023, pela médica a Autora, com 48 anos de idade, é portadora de **obesidade grau II**, **resistência insulínica** elevada, **doença degenerativa da coluna**, **dislipidemia**, **hipertensão arterial**, **esteatose hepática** e **litíase biliar**, e diante das **comorbidades metabólicas descritas** é de grande importância que tenha diminuição da gordura corporal e visceral, para diminuir os fatores de risco de vida. Foi orientada para dieta adequada prescrita por Nutricionista e prescritos os medicamentos de uso contínuo **Bupropiona 150mg** (Bipium® XL) - 1 vez ao dia e **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®) - uso contínuo, iniciando com 0,6 mg até atingir 3,0 mg, conforme esquema. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionados: **E66.0 - Obesidade devida a excesso de calorias**, **E78.4 - Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias** e **J10 - Influenza devida a outro vírus da influenza (gripe) identificado**.

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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf.

9. Os medicamentos Liraglutida 6mg/mL (Saxenda®) e Bupropiona 150mg (Bipium® XL) estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

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. A obesidade é um dos fatores de risco mais importantes para outras doenças não transmissíveis, com destaque para as cardiovasculares e diabetes. O aumento de massa corporal está associado à pressão arterial elevada e a perda de peso em indivíduos hipertensos é geralmente acompanhada de uma redução na pressão arterial. Do mesmo modo, o diabetes *mellitus* tipo 2 ou a tolerância à glicose diminuída é, hoje, considerado parte da chamada síndrome metabólica ou de resistência à insulina. Sendo o sobrepeso associado à pouca tolerância à glicose e à hiperinsulinemia (resistência à insulina), estas alterações podem ser revertidas em pouco tempo pela perda de peso. O excesso de peso é também um fator de risco para outros problemas na saúde, sendo importantes para o desenvolvimento de litíase biliar e osteoartrite¹.

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: 12 jun. 2023.



DO PLEITO

1. **Liraglutida** (Saxenda®) 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 (obeso) ou, 27 kg/m² 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 sono².
4. O **Cloridrato de Bupropiona** (Bipium® XL) é um inibidor seletivo da recaptação neuronal de catecolaminas (norepinefrina e dopamina), com efeito mínimo na recaptação de indolaminas (serotonina) e que não inibe a monoaminoxidase (MAO). O mecanismo exato de ação da Bupropiona, assim como o de muitos antidepressivos, é desconhecido. Está indicada no tratamento de episódios depressivos maiores ou na prevenção de recaídas e recorrências de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória³.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento **Liraglutida** está indicado para o tratamento da **obesidade 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 (obeso) ou, 27 kg/m² 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, assim como no tratamento dos pacientes com Diabetes mellitus tipo 2⁴.
2. Diante do exposto e considerando o relato da médica assistente (Num. 58807562 - Págs. 30 a 32), informa-se que o medicamento **Liraglutida** **está indicado** para o tratamento da Autora.
3. Em relação a **Bupropiona**, cumpre informar que a descrição do quadro clínico da Autora, relatado nos documentos médicos (Num. 58807562 - Págs. 30 a 32), **não fornece embasamento clínico suficiente para justificar seu uso no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação do referido medicamento, **sugere-se a emissão de laudo médico**, legível e atualizado, descrevendo as demais patologias, sintomas associados e/ou comorbidades **que justifiquem** o uso deste fármaco no tratamento da Autora.
4. 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/m² ou maior que 27 kg/m² desde que possuam comorbidades associadas⁴.
5. Quanto a disponibilização dos medicamentos pleiteados pelo SUS, seguem as informações abaixo:

² Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMed Bases técnicas e científicas da conclusão da análise do registro do medicamento APROVADO. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/pareceres/q/?nomeProduto=SAXENDA>>. Acesso em: 12 jun. 2023.

³ Bula do medicamento Cloridrato de Bupropiona (Zetron®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZETRON>>. Acesso em: 12 jun. 2023.

⁴ 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: 12 jun. 2023.



- **Cloridrato de Bupropiona 150mg - padronizado** no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, na forma de comprimido de liberação prolongada, sendo disponibilizado apenas para os usuários do SUS inseridos no Programa de Controle do Tabagismo. Como não há relato nos documentos médicos que tal condição seja apresentada pela Demandante, **não é possível o acesso ao referido medicamento pela via administrativa**;
- **Liraglutida não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Maricá e do estado do Rio de Janeiro.

6. A **Liraglutida encontra-se 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 cardiovascular⁵.

7. Salienta-se que foi publicado pelo Ministério da Saúde, 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 Adultos⁶. 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 SUS⁷.

8. 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 vida⁸.

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

10. Destaca-se que, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade**⁸, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES. O acesso aos serviços habilitados ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação, cabendo à unidade básica de saúde que assiste a Autora promover seu devido encaminhamento, através dos referidos sistemas de regulação.

⁵ CONITEC. Avaliação de Tecnologias em Saúde. Tecnologias demandadas. Liraglutida. Para pacientes com obesidade e IMC acima de 35kg/m, pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 12 jun. 2023.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS. 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: 12 jun. 2023.

⁷ 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf) (conitec.gov.br) >. Acesso em: 12 jun. 2023.

⁸ 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: 12 jun. 2023.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Por fim, informa-se que os medicamentos pleiteados, possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA

Enfermeira
COREN/RJ 170711
MAT. 1292

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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