



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2215/2023

Rio de Janeiro, 27 de setembro de 2023.

Processo nº 0828088-04.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **liraglutida** (Saxenda®) e **orlistate 120mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Policlínica Municipal Aguinaldo de Moraes – Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim (Num. 72165765 - Pág. 5), emitidos em 6 de julho de 2023 por o Autor é portador de **obesidade** (peso: 102kg; altura: 164cm; IMC: 41,4), **diabetes mellitus** e **hipertensão arterial sistêmica**, necessitando fazer uso dos medicamentos **liraglutida** (Saxenda®) e **orlistate 120mg** para tratamento de suas doenças e prevenção de problemas cardiovasculares. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E66 – obesidade; E11 – diabetes mellitus não-insulinodependente; I10 – hipertensão primária (essencial)**.

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 Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.

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 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 morte².

2. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg².

3. O **diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas 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 de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM não insulino dependente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional³.

DO PLEITO

1. **Liraglutida (Saxenda®)** regula o apetite através do aumento da sensação de saciedade e redução da sensação de fome, reduzindo consequentemente a ingestão alimentar. É

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: 27 set. 2023.

² Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 27 set. 2023.

³ Sociedade Brasileira de Diabetes. DIRETRIZES 2019-2020. Disponível em: < <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 27 set. 2023.



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 sono⁴.

2. **Orlistate** é indicado para o tratamento em longo prazo de pacientes com sobrepeso ou obesidade, incluindo pacientes com fatores de risco associados à obesidade, em conjunto com uma dieta levemente hipocalórica⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor (IMC: 41,4kg/m²) com obesidade, diabetes *mellitus* e hipertensão arterial, e indicação de uso dos medicamentos **liraglutida** (Saxenda[®]) e **orlistate 120mg**.

2. 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 associadas⁶.

3. Com relação ao uso dos medicamentos aqui pleiteados no manejo da obesidade, cumpre informar o seguinte:

- O uso de **liraglutida** (Saxenda[®]) 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 adultos⁴.
- Da mesma forma, o **orlistate** apresenta indicação em bula para o tratamento de pacientes com obesidade, **em conjunto com uma dieta hipocalórica**⁵.

4. No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados, informa-se que:

4.1. O pleito **liraglutida** encontra-se em consulta pública pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o tratamento da **obesidade e IMC acima de 35kg/m², pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular**⁷.

- O relatório de recomendação da CONITEC relativo à tratativa, ainda em sua **versão preliminar** (ou seja, que pode sofrer alterações após a consulta pública), demonstra que a comissão deliberou **desfavoravelmente pela incorporação no SUS**, uma vez que a tecnologia utilizada de forma isolada não é efetiva para o controle da obesidade como problema de saúde pública e que ela deveria estar associada a medidas de modificação no estilo de vida; necessidade de uma rede ou programa especializado para o acompanhamento dos pacientes; a não custo-

⁴ Bula do medicamento Liraglutida (Saxenda[®]) por NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351358815201494/?nomeProduto=saxenda>>. Acesso em: 27 set. 2023.

⁵ Bula do medicamento orlistate (Lipblock[®]) por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351405011201607/?substancia=7129>>. Acesso em: 27 set. 2023.

⁶ 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: 27 set. 2023.

⁷ CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 27 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

efetividade da tecnologia; seu elevado impacto orçamentário e a incerteza quanto a relevância clínica do desfecho de redução de 5% no peso corporal⁸.

4.2. Com relação ao uso de **orlistat** para o manejo de sobrepeso e obesidade, este foi avaliado pela CONITEC e **recebeu recomendação contrária à incorporação no SUS**. Dentre os resultados da análise, observou-se que o tratamento com esse medicamento resultou em perdas de peso clinicamente não significantes, de -2,68 kg (IC 95%: 3,01-2,35). Além disso, apresentou perfil de eventos adversos com risco considerado moderado a grave.

5. Assim, **liraglutida** (Saxenda[®]) e **orlistate 120mg não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

6. O tratamento do *sobrepeso e obesidade* no SUS é regulamentado pela Portaria SCTIE/MS Nº 53, de 11 de novembro de 2020, a qual aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Sobrepeso e Obesidade em Adultos⁹, e envolve a atuação conjunta de diversos níveis de atenção e de apoio do SUS.

7. Tal PCDT preconiza o tratamento da obesidade a partir de **medidas não medicamentosas**, com ênfase na prática de atividades físicas, promoção de uma alimentação adequada e saudável e suporte psicológico. E, em casos específicos, pode ser indicada a realização de cirurgia bariátrica pelo SUS.

8. As ações da **Linha de Cuidado de Sobrepeso e Obesidade (LCSO)** contemplam atribuições dos componentes da Atenção Primária a Saúde (APS), da Atenção Especializada, dos sistemas de apoio e logísticos e do sistema de regulação. Pacientes com IMC < 40 kg/m² são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela APS, enquanto pacientes com IMC ≥ 40 kg/m² ou ≥ 35 kg/m² com comorbidades são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela Atenção Especializada.

9. Após feitos esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte forma:

- Existe política pública no SUS que garante o atendimento integral aos indivíduos com sobrepeso e obesidade.
- Os medicamentos aqui pleiteados **não** fazem parte do tratamento preconizado nas diretrizes do SUS para o tratamento do sobrepeso/obesidade: o medicamento **liraglutida** encontra-se em consulta pública pela CONITEC para o tratamento da obesidade (*vide parágrafo 4.1*), enquanto o medicamento **orlistate** não teve sua incorporação no SUS recomendada pela CONITEC para o tratamento da condição.
- As referidas diretrizes do SUS preconizam o tratamento do sobrepeso/obesidade baseado unicamente em **medidas não farmacológicas**: mudança de estilo de vida e suporte psicológico.
- Considerando o fluxo de atendimento estabelecido pelo PCDT do Sobrepeso/Obesidade, o Autor apresenta IMC > 40kg/m² (IMC: 41,4kg/m²) e comorbidades como hipertensão arterial e diabetes mellitus, devendo ser direcionado pela unidade básica de saúde que o

⁸ CONITEC. Relatório de Recomendação (versão preliminar). Liraglutida 3mg para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35kg/m², pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2023/20230511_relatorio_liraglutida_cp_17_2023.pdf>. Acesso em: 27 set. 2023.

⁹ 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: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_sobrepeso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 27 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

acompanha para atendimento e acompanhamento na **atenção especializada** (*vide parágrafo 8*) mediante inserção da demanda junto ao sistema de regulação

10. Informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

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

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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