



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4916/2024.

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2024.

Processo nº 0881516-64.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

De acordo com documento médico do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE (Num. 145622947 - Pág. 1e 2), emitido em 16 de setembro de 2024, pela médica  a Autora, 63 anos de idade, apresenta **obesidade grau II** (IMC=38), fibromialgia, hipertensão arterial sistêmica, síndrome do pânico e transtorno de ansiedade generalizada. Narra o documento que a Autora necessita de tratamento cirúrgico dos joelhos, mas para isso precisa perder peso. Atualmente faz uso do medicamento orlistate 120mg., porém sem perder peso. Desse modo, foi prescrito o uso do medicamento **liraglutida** na dose de 3,0 mg ao dia, via subcutânea.

A **obesidade** é uma condição crônica multifatorial que engloba diferentes dimensões: biológica, social, cultural, comportamental, de saúde pública e política. O desenvolvimento da obesidade decorre de interações entre o perfil genético de maior risco, fatores sociais e ambientais, por exemplo, inatividade física, ingestão calórica excessiva, ambiente intrauterino, uso de medicamentos obesogênicos e status socioeconômico. Sono insuficiente, disruptores endócrinos e microbiota intestinal também podem estar associados à gênese da obesidade. Mudanças ambientais e sociais resultaram na alteração dos padrões alimentares e de atividade física. Apesar da existência de políticas públicas para esses dois fatores de proteção, a constante promoção/incentivo ao consumo de alimentos e bebidas ultraprocessados (calorias líquidas – refrigerantes e sucos de frutas adoçados –, fast foods etc.) prejudicam a prevenção e o controle da obesidade. O acesso restrito da população a programas públicos de promoção de atividade física é também outro fator que dificulta o controle da obesidade<sup>1</sup>. 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>2</sup>.

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: 30kg/m<sup>2</sup> ou maior (obesidade) ou, 27 kg/m<sup>2</sup> ou maior (sobrepeso) na presença de pelo menos uma comorbidade

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf)>. Acesso em: 21 nov. 2024.

<sup>2</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: <[http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcdad12.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcdad12.pdf)>. Acesso em: 21 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

relacionada ao peso, como disglucemia (pré-diabetes e diabetes mellitus tipo 2), hipertensão arterial, dislipidemia ou apneia obstrutiva do sono <sup>3</sup>.

Informa-se que o medicamento **liraglutida** está indicado de acordo com a bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o controle de peso em pacientes com **IMC  $\geq$  30 kg/m<sup>2</sup>** e pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso, quadro clínico que acomete a Autora, porém em associação a uma dieta hipocalórica e aumento do exercício físico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **liraglutida** não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) o medicamento **liraglutida** foi analisado para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35kg/m<sup>2</sup>, pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular, com a decisão final de não incorporar a tecnologia em questão no SUS<sup>4</sup>.

A recomendação teve por fundamento a evidência de que a tecnologia não é custo-efetiva e o seu elevado impacto orçamentário. Além disso, foram pontuadas a necessidade de se garantir, de forma efetiva, a oferta de medidas não medicamentosas, como modificação intensiva do estilo de vida e suporte psicológico e que a empresa demandante não adotou medidas para reduzir o preço do medicamento<sup>5</sup>.

Posteriormente, o medicamento **Liraglutida** esteve em análise pela CONITEC<sup>5</sup> para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2, associada a doenças cardiovasculares, TFG <45, em uso de hipoglicemiantes e com indicação de intensificação do tratamento, porém o processo foi encerrado a pedido do demandante.

Com relação à existência de diretrizes no SUS para o tratamento da obesidade, cabe informar que:

- 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 Adultos<sup>6</sup>, e envolve a atuação conjunta de diversos níveis de atenção e de apoio do SUS.
- 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.
- 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

<sup>3</sup>Bula do medicamento Liraglutida (Saxenda®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SAXENDA>>. Acesso em: 21 nov.. 2024.

<sup>4</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 21 nov. 2024.

<sup>5</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 21 nov. 2024.

<sup>6</sup>BRASIL. 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_sobrepeso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf)>. Acesso em: 21 nov.2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

com  $IMC \geq 40 \text{ kg/m}^2$  ou  $\geq 35 \text{ kg/m}^2$  com comorbidades (caso da Autora) são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela Atenção Especializada.

Impende ressaltar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos baseados em evidência científica e que consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

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

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 127263546 - Pág. 18 e 19, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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