



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0746/2019

Rio de Janeiro, 06 de agosto de 2019.

Processo nº 5048695-61.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Liraglutida** (Saxenda®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Gafre e Guinle e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1_ANEXO4, pág. 7) e (Evento 1_ANEXO7, págs. 1 e 7 a 11), emitidos em 14 de junho e 19 de julho de 2019, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), o Autor, 18 anos, apresenta diagnóstico de **Síndrome de Prader-Willi, obesidade (IMC = 46 kg/m²) e mobilidade restrita**. Foi indicado o medicamento **Liraglutida** (Saxenda®) - na dose de 3 mg/dia (dose plena após escalonamento) em aplicação subcutânea, para tratamento específico por reduzir o apetite a nível central, uso contínuo. O Autor é refratário a tratamentos dietéticos e outros medicamentos para perda de peso. Foi informado que caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado pode ocorrer redução da qualidade de vida, agravamento da doença com redução da expectativa de vida, configurando urgência. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID10): **Q87.1 – Síndromes com malformações congênitas associadas predominantemente com nanismo**.

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743, de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução 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.
6. A Resolução SMS/RJ 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 **Síndrome de Prader-Willi (SPW)** é uma doença complexa, multissistêmica, caracterizada por hipotonia, retardo mental, características dismórficas, hiperfagia e compulsão alimentar devido à disfunção hipotalâmica. SPW ocorre pela perda de função de genes localizados no cromossomo 15q11-13, região que sofre imprinting genômico. Obesidade é a principal causa de morbidade e mortalidade entre pacientes com SPW. Em relação ao tratamento da SPW, um interesse crescente tem sido demonstrado no manejo de condições associadas a um prognóstico desfavorável, sobretudo a obesidade. Os principais fatores desencadeantes da mortalidade na SPW estão relacionados à obesidade, o que torna o controle desta condição fundamental para a melhora da sobrevida destes pacientes. As opções terapêuticas para a abordagem da obesidade na SPW são: medidas dietéticas, tratamento farmacológico e abordagem cirúrgica¹.
3. 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. A base da doença é o processo indesejável do balanço energético positivo, resultando em ganho de peso. 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. O excesso de peso está claramente associado com o aumento da morbidade e mortalidade, com aumento progressivo do risco associado ao ganho de peso². A obesidade é uma das manifestações descritas em 24 desordens mendelianas, como a síndrome de Prader-Willi, e em seis tipos de desordens monogênicas não

¹CARVALHO D.F., et al. Abordagem Terapêutica da Obesidade na Síndrome de Prader-Willi. Arq Bras Endocrinol Metab 2007;51/6. Disponível em: <www.scielo.br/pdf/abem/v51n6/a04v51n6.pdf>. Acesso em: 06 ago. 2019.

²BRASIL. 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>. Acesso em: 06 ago. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

mendelianas, todas causando obesidade precocemente na infância e que têm sido recentemente descritas³.

DO PLEITO

1. A **Liraglutida** (Saxenda[®]) é um agonista do receptor de GLP-1 (peptídeo similar ao glucagon humano¹) produzido por tecnologia de DNA recombinante. A Liraglutida regula o apetite através do aumento da sensação de saciedade e redução da sensação de fome, 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/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.

II – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que o medicamento pleiteado **Liraglutida** (Saxenda[®]) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Liraglutida** (Saxenda[®]) **possui indicação clínica que consta em bula⁴** para o tratamento do quadro clínico do Autor – **obesidade**, conforme relatado em documentos médicos (Evento 1_ANEXO4, pág. 7) e (Evento 1_ANEXO7, págs. 1 e 7 a 11). No entanto **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Elucida-se que o medicamento **Liraglutida** (Saxenda[®]) até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁵ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor **Síndrome de Prader-Willi e obesidade**.
4. Destaca-se que a **Liraglutida**, representa uma nova droga recentemente introduzida para o diabetes tipo 2 que simultaneamente reduz o apetite e o peso corporal, e **seus efeitos benéficos tem sido demonstrado em relatos de casos com Síndrome de Prader-Willi⁶**.
5. Cabe mencionar que de acordo com a Diretriz de Tratamento da Obesidade da Sociedade Brasileira de Obesidade, o **tratamento da obesidade** é complexo e multidisciplinar. Em linhas gerais, o tratamento farmacológico é adjuvante das terapias dirigidas com foco na modificação dos hábitos de vida relacionados com orientações nutricionais para diminuir o

³ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA PARA O ESTUDO DA OBESIDADE E DA SÍNDROME METABÓLICA - ABESO. Diretrizes brasileiras de obesidade 2009/2010/ABESO - 3.ed. - Itapevi, SP: AC Farmacêutica, 2009. Disponível em: <http://www.abeso.org.br/pdf/diretrizes_brasileiras_obesidade_2009_2010_1.pdf>. Acesso em: 06 ago. 2019.

⁴Bula do medicamento Liraglutida (Saxenda[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/visa_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6729482019&pIdAnexo=11338287>. Acesso em: 06 ago. 2019.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#L>>. Acesso em: 06 ago. 2019.

⁶FINTINI D., GRUGNI G., BRUFANI C., et al, Use of GLP-1 Receptor Agonists in Prader-Willi Syndrome: Report of six cases, Diabetes care, 2014; 37 e776-e777. Disponível em < care.diabetesjournals.org/content/diacare/37/4/e76.full.pdf> Acesso em: 06 ago. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

consumo de calorias na alimentação e exercícios para aumentar o gasto calórico. **Não existe nenhum tratamento farmacológico em longo prazo que não envolva mudança de estilo de vida.** As mudanças de estilo de vida e as técnicas cognitivo-comportamentais são fundamentais e o tratamento farmacológico não deve ser usado como tratamento na ausência de outras medidas não farmacológicas. A escolha do tratamento deve basear-se na gravidade do problema e na presença de complicações associadas. Deve-se estabelecer o grau de obesidade estando indicado o tratamento medicamentoso quando: IMC maior ou igual a 30 kg/m² ou IMC maior ou igual a 25 ou 27 kg/m² na presença de comorbidades (dependendo do medicamento); Além de Falha em perder peso com o tratamento não farmacológico. A história prévia de falência com tentativa com dieta com restrição calórica é suficiente. Existem, atualmente, três medicamentos aprovados para tratamento da obesidade no Brasil: sibutramina, orlistate e **liraglutida 3,0mg³**.

6. Acrescenta-se que os indivíduos incluídos nos estudos de eficácia do medicamento **Liraglutida** para o tratamento da **Obesidade** foram instruídos a seguirem uma dieta com redução calórica (déficit de 500kcal/dia) e um programa de exercícios físicos durante a duração dos estudos, sendo essencial para a perda de peso⁴.

7. Ressalta-se que, nos documentos médicos anexados foi relatado que o Autor apresenta mobilidade restrita e é refratário a tratamentos dietéticos e outros medicamentos para perda de peso.

8. Cabe esclarecer que **não consta**, no nível da atenção básica, nenhuma lista de medicamentos para o tratamento da **obesidade**. O Ministério da Saúde através do seu Caderno de Atenção Básica e Estratégias para o cuidado da pessoa com Doença Crônica **Obesidade⁷**, orienta a associação de mudanças de estilo de vida ao seu tratamento, que incluem a orientação dietoterápica e atividade física e quando indicado tratamento farmacológico e cirurgia bariátrica.

9. O tratamento com **Liraglutida Liraglutida** (Saxenda[®]) deve ser avaliado após pelo menos três meses na dose de 3,0 mg/dia para avaliar os efeitos do tratamento. O tratamento deve ser descontinuado após 12 semanas de tratamento na dose de 3,0 mg/dia se o paciente não apresentar perda ponderal $\geq 5\%$ do peso inicial. A necessidade de continuar com o tratamento deve ser reavaliada anualmente⁴. Assim destaca-se **a importância do Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações**

10. Em caráter informativo, é importante mencionar que já está em elaboração a Proposta de Escopo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Sobrepeso e Obesidade, no qual consta, dentre os Critérios de Inclusão: Adultos com diagnóstico de sobrepeso ou **obesidade** (Índice de massa corporal - IMC igual ou superior a 25 kg/m²) com e sem comorbidades (**diabetes** e hipertensão arterial), que buscam atendimento no SUS⁸.

11. Por fim, elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, **não constam**

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 38, Brasília – DF, 2014, 214p. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_doenca_cronica_obesidade_cab38.pdf>. Acesso em: 06 ago. 2019.

⁸Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Proposta de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Sobrepeso e Obesidade. Escopo. Agosto/2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Enquete/PropostaEscopo_PCDT_SobrepesoObesidade.pdf>. Acesso em: 06 ago. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Liraglutida** (Saxenda®).

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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