



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0753/2019

Rio de Janeiro, 08 de agosto de 2019.

Processo nº 5050146-24.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Liraglutida 6mg/mL** (Victoza® ou Saxenda®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Federal da Lagoa e formulário da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1_ANEXO2, Págs. 3 e 4) e (Evento 1_ANEXO5, Págs. 5 a 9), emitidos em 20 de março e 21 de maio de 2019, pela endocrinologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 71 anos, é portadora de **diabetes mellitus (DM) tipo 2, obesidade grau II, rim único por nefrectomia por nefrolitíase, dislipidemia, infecção do trato urinário de repetição, hipertensão arterial sistêmica (HAS) e osteopenia com fratura de punho após queda da própria altura.** Fez uso de **Liraglutida** de março de 2017 a novembro de 2018, apresentando redução importante do peso, cerca de 13Kg no período, com excelente controle do diabetes e HAS. Apresenta intolerância ao uso de Metformina com disfunção gastrointestinal, contraindicação a antagonista SGLT-2, devido à infecção do trato urinário de repetição, hipoglicemia com uso de Sulfonilureia para **DM tipo 2.** Para controle da obesidade tem contraindicação ao uso de Sibutramina, pela idade e risco cardiovascular, e contraindicação a realização de cirurgia bariátrica. Fez uso de Orlistate sem perda de peso. É informado ainda que, caso não seja submetida ao tratamento que visa o controle metabólico e peso, tem risco de agravamento das comorbidades associadas à obesidade e piora da infecção do trato urinário de repetição, diminuição da qualidade de vida e aumento da morbimortalidade cardiovascular. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID-10): **E11 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente; E11.8 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente, com complicações não especificadas; E66 - Obesidade; E66.9 - Obesidade não especificada; E78.0 - Hipercolesterolemia pura; I10 - Hipertensão essencial (primária); M80 - Osteoporose com fratura patológica; N20 - Calculose do rim e do ureter; e N39 - Outros transtornos do trato urinário,** e prescrito o seguinte medicamento para melhora do controle metabólico e perda de peso:

- **Liraglutida 6mg/mL** (Victoza® ou Saxenda®) – aplicar 1,8mg, via subcutânea, uma vez ao dia, uso contínuo.

ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

I – 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 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-RIQ), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação



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

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 gestacional¹.

2. O **diabetes mellitus tipo 2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos de DM. Possui etiologia complexa e multifatorial, envolvendo componentes genético e ambiental. Geralmente, o DM2 acomete indivíduos a partir da quarta década de vida. Trata-se de doença poligênica, com forte herança familiar, ainda não completamente esclarecida, cuja ocorrência tem contribuição significativa de fatores ambientais. Dentre eles, hábitos dietéticos e inatividade física, que contribuem para a obesidade, destacam-se como os principais fatores de risco. O desenvolvimento e a perpetuação da hiperglicemia ocorrem concomitantemente com hiperglicagonemia, resistência dos tecidos periféricos à ação da insulina, aumento da produção hepática de glicose, disfunção incretínica, aumento de lipólise e conseqüente aumento de ácidos graxos livres circulantes, aumento da reabsorção renal de glicose e graus variados de deficiência na síntese e na secreção de insulina pela célula β pancreática. Em pelo menos 80 a 90% dos casos, associa-se ao excesso de peso e a outros componentes da síndrome metabólica¹.

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/m^2 . Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a $30 \text{ kg}/\text{m}^2$, 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 especial para as cardiovasculares diabetes².

4. A **dislipidemia** é definida como um distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em conseqüência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo³.

5. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 08 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: 08 ago. 2019.

³AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Dislipidemia. Outubro 2011. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 08 ago. 2019.



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

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 mmHg⁴.

6. A **infecção urinária** pode comprometer somente o trato urinário baixo, o que especifica o diagnóstico de cistite, ou afetar simultaneamente o trato urinário inferior e o superior; neste caso, utiliza-se a terminologia infecção urinária alta também denominada pielonefrite. As infecções do trato urinário podem ser complicadas ou não complicadas, as primeiras tendo maior risco de falha terapêutica e sendo associadas a fatores que favorecem a ocorrência da infecção. A infecção urinária é complicada quando ocorre em um aparelho urinário com alterações estruturais ou funcionais. Habitualmente, as cistites são infecções não complicadas enquanto as pielonefrites, ao contrário, são mais frequentemente complicadas, pois em geral resultam da ascensão de microrganismos do trato urinário inferior e estão frequentemente associadas com a presença de cálculos renais. Tanto a infecção urinária baixa como a alta podem ser agudas ou crônicas e sua origem pode ser comunitária ou hospitalar⁵.

7. A **osteopenia** é definida como uma redução da massa óssea devido à reabsorção do osso⁶. É caracterizada por densitometria óssea com escore T abaixo de -1 DP e acima de -2,5 DP⁷. Atualmente, sabe-se que a perda óssea acelerada na pós-menopausa é atribuída a um incremento do *turnover* ósseo, e tanto a formação como reabsorção estariam aumentadas em decorrência da falência ovariana, com predomínio da reabsorção levando a um aumento da fragilidade esquelética e do risco de fraturas⁷.

8. A **osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo, com consequente aumento da fragilidade óssea e da susceptibilidade a fraturas. As complicações clínicas da osteoporose incluem não só fraturas, mas também dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência e aumento da mortalidade. A definição clínica baseia-se tanto na evidência de fratura como na medida da densidade mineral óssea, por meio de densitometria óssea (DMO), expressa em gramas por centímetro quadrado. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a osteoporose como uma condição em que a densidade mineral óssea é igual ou inferior a 2,5 desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem (escore T $\leq -2,5$). O número de desvios padrão abaixo do normal, também conhecido como escore T, deve ser usado para definir a doença. Osteoporose grave ou estabelecida, segundo a *National Osteoporosis Foundation* – NOF, caracteriza esta doença pelo aumento da fragilidade óssea e pelo risco de fratura, especialmente no que se refere a fraturas em coluna

⁴SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 08 ago. 2019.

⁵LOPES H. V., TAVARES V. Diagnóstico das Infecções do Trato Urinário: Projeto Diretrizes - Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina / Sociedade Brasileira de Infectologia e Sociedade Brasileira de Urologia, 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302005000600008>. Acesso em: 08 ago. 2019.

⁶LOPES, F.F., et al. Associação entre osteoporose e doença periodontal em mulheres na pós-menopausa. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia, v.30, n.8, Rio de Janeiro, ago. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v30n8/02.pdf>>. Acesso em: 08 ago. 2019.

⁷ZANETTE, E. et al. Avaliação do diagnóstico densitométrico de osteoporose/osteopenia conforme o sítio ósseo. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.47, n.1, São Paulo, fev. 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302003000100006&lng=pt&ing=pt>. Acesso em: 08 ago. 2019



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

vertebral e quadril; se refere a uma condição em que a densidade mineral óssea encontra-se abaixo de 2,5 desvios padrão, acompanhada de pelo menos uma fratura por fragilidade óssea⁸.

9. A **fratura** é a lesão traumática associada à solução de continuidade do osso. Nesses casos com frequência se faz necessária a reabilitação física e profissional dos traumatizados⁹. São decorrentes tanto de traumas quanto da diminuição da resistência do osso. O trauma depende dos fatores relacionados à queda e à força do impacto, enquanto que a resistência dependerá tanto da densidade (quantidade de massa óssea), quanto de sua qualidade¹⁰. **Fratura patológica**, tumor ou doença óssea, o tratamento consiste no tratamento da fratura e da doença básica⁹.

10. A **Hipercolesterolemia** resulta de uma alteração do metabolismo das lipoproteínas, condicionando uma elevação do colesterol total, da fração c-LDL ou dos triglicerídeos e/ou uma redução do c-HDL. Os principais fatores de risco de doença cardiovascular do adulto incluem o elevado valor de colesterol das lipoproteínas de baixa densidade (c-LDL), o baixo valor de colesterol das lipoproteínas de alta densidade (c-HDL), a hipertensão arterial (HTA), a diabetes *mellitus* tipo 1 e 2, o tabagismo e a obesidade¹¹.

11. A **calculose renal** ou litíase renal é uma doença frequente que acomete mais homens que mulheres (atualmente em proporção inferior a 2:1) e pode estar localizada nos rins, ureter, bexiga e uretra. A recorrência da litíase renal é comum e aproximadamente 50% dos pacientes apresentarão um segundo episódio de litíase, após 5 a 10 anos do primeiro, se não forem submetidos a nenhum tipo de tratamento. Aproximadamente 75-80% dos pacientes com urolitíase apresentam cálculos de cálcio, sendo que a maioria destes são compostos primariamente de oxalato de cálcio e, com menor frequência, fosfato de cálcio. Os outros tipos principais incluem cálculos de ácido úrico, estruvita (fosfato de amônio magnésiano) e cistina. O mesmo paciente pode ter um cálculo misto. A formação dos cálculos urinários é o resultado de um processo complexo e multifatorial. Os principais mecanismos fisiopatogênicos responsáveis pela sua formação são distúrbios metabólicos, infecções urinárias, anormalidades anatômicas e causas idiopáticas. Outros fatores envolvidos na litogênese são o pH urinário, o volume urinário e a dieta¹².

DO PLEITO

1. A **Liraglutida** (Victoza[®]) é um análogo de GLP-1, um hormônio incretina endógeno que potencializa a secreção de insulina dependente de glicose pelas células beta pancreáticas. É usado para tratar diabetes *mellitus* tipo 2 quando dieta e exercícios sozinhos

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose – Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica-0-Portaria-n-451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf>>. Acesso em: 08 ago. 2019.

⁹FERNANDES, J. H. M. Semiologia Ortopédica Pericial. 2ª Versão do Hipertexto. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/semiologiaortopedica/Modulo_20.pdf>. Acesso em: 08 ago. 2019.

¹⁰PLAPLER, P.G. Osteoporose. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. Editora Guanabara Koogan, 4ª edição. Rio de Janeiro, 2007.

¹¹ESPINHEIRA, M.C., et al. Hipercolesterolemia - uma patologia com expressão desde a idade pediátrica. Revista Portuguesa de Cardiologia, v.32, p.379-86, 2013. Disponível em: <<https://www.mendeley.com/catalogue/hipercolesterolemia-uma-patologia-com-express%C3%A3o-desde-idade-pedi%C3%A1trica/>>. Acesso em: 08 ago. 2019.

¹²REGULASUS. Litíase Renal. Disponível

em: <https://www.ufrgs.br/telessaunders/documentos/protocolos_resumos/resumo_litiasi_renal_TSRS.pdf>. Acesso em: 08 ago. 2019.



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

não são suficientes para o controle da glicemia, como monoterapia (quando o uso da metformina é considerado inapropriado) ou em combinação com antidiabéticos orais e/ou insulina¹³.

2. A **Liraglutida** (Saxenda[®]) é um agonista do receptor de GLP-1 (peptídeo símile 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 disglicemia (pré-diabetes e diabetes mellitus tipo 2), hipertensão arterial, dislipidemia ou apneia obstrutiva do sono¹⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Liraglutida 6mg/mL** (Victoza[®] ou Saxenda[®]) possui indicação clínica que consta em bula^{13,14} para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **diabetes mellitus tipo 2 e obesidade grau II**, conforme relato médico (Evento 1_ANEXO2, Págs. 3 e 4) e (Evento 1_ANEXO5, Págs. 5 a 9). Contudo, 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.

2. Ressalta-se que os medicamentos **Liraglutida 6,0mg/mL** (Victoza[®]) e **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda[®]) até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC¹⁵.

3. Pacientes diabéticos com sobrepeso podem se beneficiar da prevenção de ganho de peso e da possível promoção de perda de peso com o uso da **Liraglutida**. Atualmente, o uso da Liraglutida tem maior indicação para o tratamento de pacientes com **Diabetes mellitus tipo 2, em combinação com Metformina ou uma sulfonilureias, ou ambos, em pacientes que não tenham alcançado adequado controle glicêmico com estes fármacos isoladamente ou em combinação**¹.

4. Cabe destacar 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 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

¹³Bula do medicamento Liraglutida (Victoza[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/visa_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=6729752019&pldAnexo=11338233>. Acesso em: 08 ago. 2019.

¹⁴Bula do medicamento Liraglutida (Saxenda[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/visa_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=6729482019&pldAnexo=11338287>. Acesso em: 08 ago. 2019.

¹⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#L>>. Acesso em: 08 ago. 2019.



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

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**¹⁶.

5. 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 peso¹⁴.

6. Elucida-se que no âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme previsto na REMUME-RIO 2018, disponibiliza para o tratamento do **diabetes mellitus** os medicamentos Glibenclamida 5mg, Cloridrato de Metformina 850mg e 500mg e Gliclazida 30mg e as insulinas Regular e NPH.

7. Diante ao exposto, resgata-se o relato médico (Evento 1_ANEXO2, Págs. 3 e 4) e (Evento 1_ANEXO5, Págs. 5 a 9) que a Autora "... apresenta intolerância ao uso de Metformina com disfunção gastrointestinal, contraindicação a antagonista SGLT-2 devido à infecção do trato urinário de repetição, hipoglicemia com uso de Sulfonilureia para **DM tipo 2**". Deste modo, a Autora não apresenta recomendação de uso às classes terapêuticas **disponíveis no SUS** para o tratamento **diabetes**.

8. Destaca-se que nos documentos médicos anexados ao processo (Evento 1_ANEXO2, Págs. 3 e 4) e (Evento 1_ANEXO5, Págs. 5 a 9) **não foi relatado** que a Autora esteja realizando mudanças de estilo de vida (atividade física), **condição essencial para a eficácia do tratamento**. Diante do exposto, recomenda-se que **seja instituído, no tratamento da Autora, a adoção das mudanças do estilo de vida (atividade física), antes da utilização do medicamento pleiteado Liraglutida 6,0mg/mL (Victoza[®] ou Saxenda[®])**.

9. Em caráter informativo, é importante mencionar que já está em elaboração a Proposta de Escopo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Sobre peso 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 SUS¹⁷.

10. Cabe esclarecer ainda 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**

¹⁶ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA PARA O ESTUDO DA OBESIDADE E DA SÍNDROME METABÓLICA. Diretrizes brasileiras de obesidade 2016 /ABESO - Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica. – 4.ed. - São Paulo, SP Disponível em: <<http://www.abeso.org.br/uploads/downloads/92/57fcc403e5da.pdf>>. Acesso em: 08 ago. 2019.

¹⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Proposta de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Sobre peso e Obesidade. Escopo. Agosto/2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Enquete/PropostaEscopo_PCDT_SobrepesoObesidade.pdf>. Acesso em: 08 ago. 2019.



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

Obesidade¹⁸, 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.

11. No momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento Liraglutida 6mg/mL (Victoza® ou Saxenda®).

12. Por fim, informa-se que a Diabetes mellitus é doença crônica que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


VIRGINIA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
Mat. 5502-0


CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680


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

¹⁸BRASIL. 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_doenca_cronica_obesidade_cab38.pdf>. Acesso em: 08 ago. 2019.