



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0505/2020

Rio de Janeiro, 01 de julho de 2020.

Processo nº 5003540-95.2020.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Liraglutida 6mg/mL (Saxenda®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1_ANEXO2, págs. 9 a 13; 15), emitidos em 03 de junho de 2020, pela reumatologista Nara a Autora, 44 anos, é portadora de **obesidade (IMC 38), pré-diabetes e hiperinsulinemia**, já tendo feito diversos tratamentos anti-obesidade aliados a dieta hipocalórica sem obter resultado sustentado. Em decorrência da obesidade vem sentindo-se cansada e com **lombalgia** intensa, gerando impacto em sua produtividade no trabalho e na qualidade de vida, tendo deixado de praticar atividades de lazer e tarefas domésticas. Ciente de que a obesidade aumenta morbimortalidade por causas cardiovasculares, além de causar inúmeros danos ao sistema osteoarticular, sendo causa comum de lombalgias e artrose de joelhos, foi indicado tratamento com **Liraglutida 6mg/mL (Saxenda®)** – aplicar 3,0mL por via subcutânea 1 vez ao dia, num total de 02 embalagens por mês. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E66 – Obesidade e E74 - Outros distúrbios do metabolismo de carboidratos**.

**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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <<http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>>.

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. 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. A obesidade é um dos fatores de risco mais importantes para outras doenças não transmissíveis, com destaque especial para as cardiovasculares diabetes¹.
2. Na história natural do diabetes mellitus (DM), alterações fisiopatológicas precedem em muitos anos o diagnóstico da doença. A condição na qual os valores glicêmicos estão acima dos valores de referência, mas ainda abaixo dos valores diagnósticos de DM, denomina-se pré-diabetes. A resistência à insulina já está presente e, na ausência de medidas de combate aos fatores de risco modificáveis, ela evolui frequentemente para a doença clinicamente manifesta e associa-se a risco aumentado de doença cardiovascular e complicações².

¹BRASIL. 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: 29 jun. 2020.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/imagens/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. **Hiperinsulinemia** (resistência aumentada à insulina) significa excesso do hormônio insulina circulante no corpo humano. A hiperinsulinemia pode ser provocada pela obesidade, sobrepeso, sedentarismo e consumo elevado de carboidratos refinados (farinha branca), que provocam aumento da glicose no sangue e consequentemente uma produção aumentada de insulina pelas células pancreáticas³.

4. A **lombalgia** é a dor que ocorre na região lombar inferior. A lombalgia é um problema extremamente comum, que afeta mais pessoas do que qualquer outra afecção, sendo a segunda causa mais comum de consultas médicas gerais, só perdendo para o resfriado comum. Entre 65% e 80% da população mundial desenvolve dor na coluna em alguma etapa de suas vidas, mas na maioria dos casos há resolução espontânea. Mais de 50% dos pacientes melhora após 1 semana; 90% após 8 semanas; e apenas 5% continuam apresentando os sintomas por mais de 6 meses ou apresentam alguma incapacidade. Como existe um grande número de estruturas na coluna (ligamentos, tendões, músculos, ossos, articulações, disco intervertebral) há inúmeras causas diferentes para a dor. Somando-se a isso há inúmeras doenças sistêmicas não reumatológicas que podem manifestar-se com dor lombar. A maioria das dores lombares é causada pelo “mau uso” ou “uso excessivo” das estruturas da coluna (resultando em entorses e distensões), esforços repetitivos, excesso de peso, pequenos traumas, condicionamento físico inadequado, erro postural, posição não ergonômica no trabalho e osteoartrose da coluna (com o passar do tempo, as estruturas da coluna vão se desgastando, podendo levar à degeneração dos discos intervertebrais e articulações)⁴.

DO PLEITO

1. A **Liraglutida** (Saxenda®) é um agonista do receptor de GLP-1 (peptídeo semelhante ao glucagon humano) 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 sono⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora, 44 anos, é portadora de **obesidade (IMC 38)**, **pré-diabetes e hiperinsulinemia**, já tendo feito diversos tratamentos anti-obesidade aliados a dieta hipocalórica sem obter resultado sustentado.

³BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Quais são as causas de hiperinsulinemia? Disponível em: <<https://aps.bvs.br/aps/quais-sao-as-causas-de-hiperinsulinemia/>>. Acesso em: 29 jun. 2020.

⁴SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Lombalgia. Disponível em: <[⁵Bula do medicamento Liraglutida \(Saxenda®\) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <\[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp\]\(http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp\)>. Acesso em: 29 jun. 2020.](https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/lombalgia/#:~:text=A%20lombalgia%20%C3%A9%20a%20dor,dura%20%C3%A7%C3%A3o%20maior%20que%203%20meses).>”. Acesso em: 29 jun. 2020.</p></div><div data-bbox=)



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Ressalta-se que o **tratamento da obesidade é complexo e multidisciplinar. Envolve 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/m^2 .⁶

3. Neste contexto, cabe esclarecer que o medicamento pleiteado **Liraglutida 6mg/mL (Saxenda®)** possui indicação em bula⁵ para o tratamento da **obesidade em associação a dieta hipocalórica e exercícios físicos**.

4. Quanto a **disponibilização no âmbito do SUS, cumpre dizer que o medicamento pleiteado não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Elucida-se que o medicamento **Liraglutida 6mg/mL (Saxenda®)** até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁷ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **Obesidade (CID-10: E66) e Outros distúrbios do metabolismo de carboidratos (CID-10: E74)**.

6. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁸ que verse sobre a **Obesidade** – quadro clínico que acomete a Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias. Contudo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se **elaboração** o PCDT para tratamento de **Sobrepeso e Obesidade em adultos**⁹.

4. Cabe mencionar que de acordo com a Diretriz de Tratamento da Obesidade da Sociedade Brasileira de Obesidade, **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 30kg/m^2 ou IMC maior ou igual a 25 ou 27kg/m^2 na presença de comorbidades (dependendo do medicamento)¹⁰.

5. Deste modo, considerando que, nos documentos acostados (Evento 1_ANEXO2, págs. 9 e 10), foi relatado que *a Autora é portadora de obesidade (IMC 38), pré-diabetes e*

⁶ABESO. Diretriz Brasileira de Obesidade. Disponível em:

<<http://www.abeso.org.br/uploads/downloads/92/57fccc403e5da.pdf>>. Acesso em: 04 fev. 2020.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <

<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#1>>. Acesso em: 29 jun. 2020.

⁸Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <

<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#O>>. Acesso em: 29 jun. 2020.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pedt-em-elaboracao>>. Acesso em: 29 jun. 2020.

¹⁰ASSOCIAÇÃO 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, S. Disponível em: < <https://abeso.org.br/wp-content/uploads/2019/12/Diretrizes-Download-Diretrizes-Brasileiras-de-Obesidade-2016.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*hiperinsulinemia, já tendo feito diversos tratamentos anti-obesidade aliados a dieta hipocalórica sem obter resultado sustentado, porém, **não foi relatado** que a Autora esteja realizando mudanças de estilo de vida (atividade física), **condição essencial para a eficácia do tratamento.***

6. Assim, 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 6mg/mL (Saxenda[®]).**

7. 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 Obesidade¹¹, 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.**

8. Em atendimento ao despacho, considerando as informações da bula quanto ao tratamento com **Liraglutida (Saxenda[®])**. Deverá 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 anualmente⁵.

9. No que concerne ao valor do medicamento **Liraglutida 6mg/mL (Saxenda[®])**, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**, que é divulgado no site da ANVISA. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas¹².

10. **O Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o **Liraglutida 6mg/mL (Saxenda[®])** solução Injetável CT X 1 CAR VD TRANS X 3mL.

¹¹BRASIL. 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: 29 jun. 2020.

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 29 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

possui Preço Fábrica o valor de R\$ 143,58 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 207,35; **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda[®]) solução Injetável CT X 3 CAR VD TRANS X 3mL possui Preço Fábrica o valor de R\$ 430,75 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 622,02; **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda[®]) solução Injetável CT X 5 CAR VD TRANS X 3mL possui Preço Fábrica o valor de R\$ 712,92 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 1036,76¹³.

12. Por fim, elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Niterói e Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda[®]).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

¹³BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 29 jun. 2020.