



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUSFEDERAL N° 0987/2022

Rio de Janeiro, 16 de setembro de 2022.

Processo n° 5008135-45.2022.4.02.5110,
ajuizado por representada
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Federal de São João de Meriti**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE (Evento 1, LAUDO7, Página 1 e Evento 1, RECEIT12, Página 1), **datados**, emitidos em 15 de junho de 2022 pela médica O documento da Defensoria Pública da União (Evento 1, OFIC9, Página 1 a 3), preenchido pela médica supracitada, não está datado, e as informações contidas no documento considerado já são suficientes para elaboração do parecer técnico.

2. Em síntese, trata-se de Autora com 15 anos de idade, que apresenta diagnóstico de **obesidade** grau 3, Índice de Massa Corporal (IMC) = 64.4, **hipertensão**, **ansiedade** e pseudotumor cerebral. Deu entrada na unidade em 30 de março de 2022, e está em acompanhamento com equipe multidisciplinar, composta por nutrição, psicologia e endocrinologia, mantendo perda lenta de peso (março de 2022: peso = 180,3kg; junho de 2022: peso = 168,6kg). Em uso do medicamento Captopril. Deve fazer uso de **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®) - 3,0mg subcutâneo (à noite), diariamente (05 canetas ao mês). Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **E66.9 0 - Obesidade não especificada**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação n° 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. A Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

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.

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

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: <https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf>. Acesso em: 15 set. 2022.



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. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo, ou qualitativamente diversos do que se observa como norma naquela faixa etária e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. Tais reações exageradas ao estímulo ansiogênico se desenvolvem, mais comumente, em indivíduos com uma predisposição neurobiológica herdada. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não³.

DO PLEITO

1. A **Liraglutida** (Saxenda[®]) regula o apetite através do aumento da sensação de saciedade e redução da sensação de fome, reduzindo conseqüentemente a ingestão alimentar. Em adolescentes, pode ser utilizado em associação a nutrição saudável e atividade física para controle de peso em adolescentes a partir de 12 anos com: peso corporal acima de 60 kg e obesidade (IMC correspondendo a ≥ 30 kg/m² para adultos por pontos de corte internacionais)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda[®]) **possui indicação**, que consta em bula⁴, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autora, adolescente com 15 anos de idade, **peso corporal acima de 168,6kg** e **obesidade** (IMC= 64.4) conforme relato médico (Evento 1, LAUDO7, Página 1).

2. No que se refere a disponibilização pelo SUS, informa-se que a **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda[®]), que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de São João da Barra e do estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Sobrepeso e obesidade em adultos, conforme Portaria SCTIE/MS nº 53, de 11 de novembro de 2020⁵. Segundo tal PCDT, um dos critérios de inclusão são adultos com idade igual ou

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: 09 set. 2022.

³ CASTILLO, A.R.G.L., et al. Transtornos de ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22, Supl II, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 15 set. 2022.

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: 15 set. 2022.

⁵ 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:



superior a 18 anos. Como a Autora apresenta 15 anos de idade, não perfaz o critério de inclusão do citado PCDT.

4. Cabe mencionar que o fármaco **Liraglutida** passou a ser a primeira droga antiobesidade indicada para uso pediátrico no Brasil, em agosto de 2020. Tal medicamento deve ser usado em associação ao aconselhamento nutricional e à atividade física para o controle de peso em adolescentes a partir de 12 anos. A equipe multiprofissional que acompanha o paciente deve priorizar a motivação e as mudanças de hábitos de vida e alimentares, sempre na perspectiva da manutenção dos resultados, visto que o tratamento farmacológico ainda é bastante limitado e deve ser levado em conta que os seus benefícios devem compensar seus riscos a longo prazo⁶. Nesse sentido, destaca-se que conforme documento médico ao processo (Evento 1, LAUDO7, Página 1), a Autora está recebendo acompanhamento com equipe multidisciplinar, composta por nutrição, psicologia e endocrinologia, tendo, inclusive, embora de forma lenta, perdido peso (março de 2022: peso = 180,3kg; junho de 2022: peso = 168,6kg).

5. No que concerne ao valor do citado medicamento, cabe elucidar que, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no Brasil, é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷.

6. De acordo com publicação da CMED⁸, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. O **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

7. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, informa-se que o preço de fábrica (**PF**) e preço máximo de venda ao governo (**PMVG**) do **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®) - 6 mg/mL, sol inj 3 mL x 1 sist. aplic. é, respectivamente, R\$245,53 e R\$192,67.

8. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública da União (Evento 1, INIC1, Página 4, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*e*”) referente ao provimento de todos os remédios prescritos no decorrer do tratamento da enfermidade da Autora”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf>
Acesso em: 15 set. 2022.

⁶ GUSMÃO A.B. Et.al. Manejo nutricional e farmacológico da obesidade pediátrica: um tratamento multiprofissional. Disponível em: <<https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/download/11797/10798/159736>>. Acesso em: 15 set. 2022.

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>. Acesso em: 15 set. 2022.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_05_v2.pdf/view>. Acesso em: 15 set. 2022.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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