



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1269/2022

Rio de Janeiro, 28 de dezembro de 2022.

Processo nº 5002893-02.2022.4.02.5112,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal Itaperuna**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda[®]) e ao insumo **agulha 4mm**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Evento 7, PARECER1, Páginas 1 a 5, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0745/2022, elaborado em 01 de agosto de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **Obesidade**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, ao medicamento **Ácido Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda[®]) e quanto ao insumo **agulha 4mm**.

2. De acordo com documentos médicos (Evento 19, OUT2, Páginas 1 e 2 e Evento 19, OUT3, Páginas 1 e 2), emitidos em 08 e 19 de setembro de 2022, pelos médicos , em impresso próprio, o Autor, 19 anos, apresenta quadro de **obesidade grau 1, Síndrome Metabólica e Hipertensão Arterial Sistêmica**, estável, refratária a reeducação alimentar + atividade física e necessita fazer uso contínuo de **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda[®]) na dose de 3,0mg/dia para controle da doença. A falta do medicamento poderá causar danos irreversíveis para o mesmo, como risco de diabetes tipo 2, doenças cardiovasculares (IAM, AVC, DAP, etc.), osteoporose, colelitíase entre outras complicações relacionadas com a obesidade. Foram mencionadas as Classificações Internacional de Doenças (CID-10): **E66 – Obesidade; I 10 – Hipertensão Essencial Primária** e prescrito:

- **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda[®]) - aplicar 0,6mg/dia por 7 dias, posteriormente 1,2mg/dia por 7 dias, posteriormente 1,8mg/dia por 7 dias, posteriormente 2,4mg/dia por 7 dias, posteriormente 3,0mg/dia contínuo.
- **Agulha 4mm** Novofine[®].
- **Candesartana** (Venzer[®])

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0745/2022, elaborado em 01 de agosto de 2022 (Evento 7, PARECER1, Páginas 1 a 5).

DO QUADRO CLÍNICO



Em complementação ao abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0745/2022, elaborado em 01 de agosto de 2022 (Evento 7, PARECER1, Páginas 1 a 5).

1. A **hipertensão arterial (HA)** é uma doença crônica não transmissível (DCNT) definida por níveis pressóricos, em que os benefícios do tratamento (não medicamentoso e/ ou medicamentoso) superam os riscos. Trata-se de uma condição multifatorial, que depende de fatores genéticos/ epigenéticos, ambientais e sociais, caracterizada por elevação persistente da pressão arterial (PA), ou seja, PA sistólica (PAS) maior ou igual a 140 mmHg e/ou PA diastólica (PAD) maior ou igual a 90 mmHg, medida com a técnica correta, em pelo menos duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva¹.

2. A **Síndrome Metabólica (SM)** é um transtorno complexo representado por um conjunto de fatores de risco cardiovascular usualmente relacionados à deposição central de gordura e à resistência à insulina. É importante destacar a associação da SM com a doença cardiovascular, aumentando a mortalidade geral em cerca de 1,5 vezes e a cardiovascular em cerca de 2,5 vezes. A definição da OMS preconiza como ponto de partida a avaliação da resistência à insulina ou do distúrbio do metabolismo da glicose, o que dificulta a sua utilização. A definição do NCEP-ATP III foi desenvolvida para uso clínico e não exige a comprovação de resistência à insulina, facilitando a sua utilização. Segundo o National Cholesterol Education Program's Adult Treatment Panel III (NCEP-ATP III), a SM representa a combinação de pelo menos três componentes: Obesidade abdominal por meio de circunferência abdominal Homens > 102 cm, Mulheres > 88 cm, Triglicerídeos ≥ 150 mg/dL, HDL Colesterol Homens < 40 mg/dL, Mulheres < 50 mg/dL, Pressão arterial ≥ 130 mmHg ou ≥ 85 mmHg e Glicemia de jejum ≥ 110 mg/dL A presença de Diabetes mellitus não exclui o diagnóstico de SM².

III – CONCLUSÃO

1. Acostado ao Evento 7, PARECER1, Páginas 1 a 5, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0745/2022, elaborado em 01 de agosto de 2022. No item Conclusão, deste parecer, foi realizado um apontamento por este Núcleo:

- **Parágrafo 2:** “...*sugere-se emissão/envio de documento médico relatando o quadro clínico completo do Autor...*”.

2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foi apensado ao processo novo laudo médico (Evento 19, OUT2, Páginas 1 e 2 e Evento 19, OUT3, Páginas 1 e 2), cujo conteúdo já foi resumidamente descrito no parágrafo 2, do item Relatório, deste parecer.

3. Diante o exposto, informa-se que o medicamento **Liraglutida 6mg/mL (Saxenda®)** apresenta indicação em bula³ para o tratamento da condição clínica apresentada pelo Autor – **Obesidade Grau 1 associada a Hipertensão Arterial e Síndrome Metabólica**.

4. Cabe reafirmar que para o tratamento da obesidade, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SCTIE/MS Nº 53, de 11 de novembro de 2020, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos¹. **Contudo, não foram previstos medicamentos para o tratamento da obesidade no referido PCDT.**

¹ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: < <http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf> > <http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf> >. Acesso em: 07 nov. 2022.

² I Diretriz Brasileira de Diagnóstico e Tratamento da Síndrome Metabólica. Sociedade brasileira de cardiologia. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2005/sindromemetabolica.pdf>>. Acesso em: 7 nov. 2022.

³ 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: 07 nov. 2022.



5. O medicamento pleiteado **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®), até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁴.

6. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS e outras informações relevantes acerca dos itens pleiteados, reitera-se o informado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0745/2022, elaborado em 01 de agosto de 2022 (Evento 7, PARECER1, Páginas 1 a 5).

É o parecer.

A 1ª Vara Federal Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#>>. Acesso em: 07 nov. 2022.