



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0243/2023**

Rio de Janeiro, 9 de março de 2023.

Processo nº 5001405-48.2023.4.02.5121,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **16ª Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do Formulário Médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 11 a 15) e do Hospital Universitário Gaffrée Guinle – UNIRIO (Evento 1, ANEXO2, Páginas 16 a 18 e 20), emitidos em 01 de dezembro de 2022, pelos médicos , o Autor de 31 anos de idade com obesidade grave, IMC=60kg/m<sup>2</sup> e comorbidades importantes como transtorno da compulsão alimentar e apneia obstrutiva do sono grave. Em uso de fluoxetina 20mg com orientação de aumento da dose para 40mg por dia, topiramato 150mg à noite e lisdexanfetamina (Venvanse®) 30mg com orientação para aumento da dose para 70mg por dia. Ainda com dificuldade de perder peso e com episódios de compulsão alimentar. Fez uso do medicamento sibutramina, porém não tolerou. Foi indicada a inclusão do medicamento **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®). Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E66 – Obesidade**, e prescrito:

- **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®) - aplicar 0,6mg/dia na primeira semana, progredir a a dose semanalmente até 3,0mg/dia.

**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.

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 Resolução SMS 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 **obesidade** é uma condição crônica multifatorial que engloba diferentes dimensões: biológica, social, cultural, comportamental, de saúde pública e política. O desenvolvimento da obesidade decorre de interações entre o perfil genético de maior risco, fatores sociais e ambientais, por exemplo, inatividade física, ingestão calórica excessiva, ambiente intrauterino, uso de medicamentos obesogênicos e status socioeconômico. Sono insuficiente, disruptores endócrinos e microbiota intestinal também podem estar associados à gênese da obesidade. Mudanças ambientais e sociais resultaram na alteração dos padrões alimentares e de atividade física. Apesar da existência de políticas públicas para esses dois fatores de proteção, a constante promoção/incentivo ao consumo de alimentos e bebidas ultraprocessados (calorias líquidas – refrigerantes e sucos de frutas adoçados –, fast foods etc.) prejudicam a prevenção e o controle da obesidade. O acesso restrito da população a programas públicos de promoção de



atividade física é também outro fator que dificulta o controle da obesidade<sup>1</sup>. 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<sup>2</sup>. Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m<sup>2</sup>, 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<sup>2</sup>.

2. O **Transtorno de Compulsão Alimentar (TCA)** caracteriza-se pela ingestão, em um período de duas horas, de uma quantidade de alimentos maior do que outras pessoas consumiriam em circunstâncias análogas. Durante os episódios de compulsão, o indivíduo come mais rápido do que o normal e até sentir-se "desconfortavelmente cheio", mesmo não estando fisicamente com fome. Ademais, são relatados sentimentos de vergonha e culpa devido à quantidade de comida ingerida, tal como sensação de falta de controle sobre o ato de comer<sup>3</sup>.

3. A **síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAOS)** é caracterizada por episódios recorrentes de obstrução parcial (hipopneia) ou total (apneia) da via aérea superior (VAS) durante o sono. É identificada pela redução ou ausência de fluxo aéreo, apesar da manutenção dos esforços respiratórios, geralmente resultando em dessaturação da oxihemoglobina e despertares noturnos frequentes, com a conseqüente sonolência excessiva<sup>4</sup>.

## **DO PLEITO**

1. A **Liraglutida (Saxenda®)** é um agonista do receptor do Peptídeo Glucagon símile 1 humano (GLP-1) acilado, com 97% de homologia na sequência de aminoácidos ao GLP-1 humano endógeno. Em adultos 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/m<sup>2</sup> ou maior (obesidade) ou, 27 kg/m<sup>2</sup> 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 sono<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. 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: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113\\_PCDT\\_Sobrepeso\\_e\\_Obesidade\\_em\\_Adultos\\_29\\_10\\_2020\\_Final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf)>. Acesso em: 01 mar. 2023.

<sup>2</sup>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: <[http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcdad12.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcdad12.pdf)>. Acesso em: 01 mar. 2023.

<sup>3</sup>Bloc L.G; Nazareth, A.C.P; Moreira, A.K.S.M - Transtorno de Compulsão Alimentar: Revisão Sistemática da Literatura. Revista Psicologia e Saúde, v. 11, n. 1, jan./abr. 2019, p. 3-17. Disponível em: <<http://pepsic.bvsalud.org/pdf/rpsaude/v11n1/v11n1a01.pdf>>. Acesso em: 01 mar. 2023.

<sup>4</sup>ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DO SONO. Diretrizes e Recomendações para o Diagnóstico e Tratamento da Apneia Obstrutiva do Sono no Adulto. Disponível em: <[https://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/apneia\\_obstrutiva\\_do\\_sono\\_e\\_ronco\\_primario\\_diagnostico.pdf](https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/apneia_obstrutiva_do_sono_e_ronco_primario_diagnostico.pdf)> Acesso em: 01 mar. 2023.

<sup>5</sup>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: 01 mar. 2023.



### **III – CONCLUSÃO**

1. O Autor, 31 anos, com quadro de **obesidade grave** (IMC=60kg/m<sup>2</sup>), compulsão alimentar e Apneia obstrutiva do sono. Foi indicado tratamento para perda de peso com o medicamento **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda<sup>®</sup>).
2. Diante o exposto, informa-se que de acordo com bula<sup>5</sup> registrada na Agência Nacional de Vigilância de Sanitária (ANVISA), o medicamento **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda<sup>®</sup>) em adultos 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/m<sup>2</sup> ou maior (obesidade) ou, 27 kg/m<sup>2</sup> ou maior (sobrepeso) na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso, como disglycemia (pré-diabetes e diabetes mellitus tipo 2), hipertensão arterial, dislipidemia ou apneia obstrutiva do sono.
3. Contudo, nos documentos médicos acostados ao processo (Evento 1, ANEXO2, Páginas 11 a 15, 16 a 18 e 20) consta apenas informação que o suplicante possui o diagnóstico de **obesidade grave (IMC=60kg/m<sup>2</sup>)**. Não há informação se o mesmo realiza atividade física e dieta hipocalórica, condições fundamentais para o sucesso da terapêutica na perda de peso. Desta forma, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, **sugere-se emissão/envio de documento médico relatando o quadro clínico completo do Autor.**
4. Acrescenta-se que, de acordo com a Diretriz de Tratamento da Obesidade da Sociedade Brasileira de Obesidade, o tratamento da obesidade é complexo e multidisciplinar. **Não existe nenhum tratamento farmacológico em longo prazo que não envolva 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<sup>2</sup> ou maior que 27 kg/m<sup>2</sup> desde que possuam comorbidades associadas<sup>6</sup>.
5. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
6. A **Liraglutida encontra-se em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35kg/m<sup>2</sup>, pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular<sup>7</sup>.
7. Salienta-se que foi publicado pelo Ministério da Saúde, a Portaria SCTIE/MS Nº 53, de 11 de novembro de 2020, a qual aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos<sup>8</sup>. Sendo os critérios de inclusão Adultos (idade igual ou superior a 18 anos) com diagnóstico de sobrepeso ou obesidade (IMC igual ou superior a 25 kg/m<sup>2</sup>)

<sup>6</sup>Diretriz Brasileira de Obesidade - ABESO. Disponível em: < <https://abeso.org.br/wp-content/uploads/2019/12/Diretrizes-Download-Diretrizes-Brasileiras-de-Obesidade-2016.pdf> >. Acesso em: 01 mar. 2023.

<sup>7</sup> CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas> >. Acesso em: 01 mar. 2023.

<sup>8</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS. 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: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113\\_PCDT\\_Sobrepeso\\_e\\_Obesidade\\_em\\_Adultos\\_29\\_10\\_2020\\_Final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf)>. Acesso em: 01 mar. 2023.



com ou sem comorbidades que buscam atendimento no SUS<sup>9</sup>.

8. O tratamento da obesidade deve ter por finalidade alcançar uma série de objetivos globais em curto e longo prazo. Em conformidade com esta abordagem, o tratamento do sobrepeso e da obesidade deve buscar os seguintes resultados: diminuição da gordura corporal, preservando ao máximo a massa magra; promoção da manutenção de perda de peso; impedimento de ganho de peso futuro; educação alimentar e nutricional que vise à perda de peso, por meio de escolhas alimentares adequadas e saudáveis; redução de fatores de risco cardiovasculares associados à obesidade (hipertensão arterial, dislipidemia, pré-diabete ou diabetes *mellitus*); resultar em melhorias de outras comorbidades (apneia do sono, osteoartrite, risco neoplásico, etc.); recuperação da autoestima; aumento da capacidade funcional e da qualidade de vida. **Contudo, não foram previstos medicamentos para o tratamento da obesidade no referido PCDT, apenas a cirurgia está prevista**<sup>8</sup>.

9. Diante o exposto, ressalta-se que **existe política pública no SUS que garante o atendimento integral aos indivíduos com sobrepeso e obesidade.**

10. Destaca-se que, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade**<sup>10</sup>, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES. O acesso aos serviços habilitados ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação.

11. Considerando que o Autor é acompanhado no **Hospital Universitário Gaffrée Guinle – UNIRIO** (Evento 1, ANEXO2, Páginas 16 a 18 e 20), unidade habilitada em Serviço de Atenção a Obesidade, onde receberá o atendimento integral e adequado para sua condição clínica.

12. Informa-se que o item pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

13. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento 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)**<sup>11</sup>.

14. De acordo com publicação da CMED<sup>12</sup>, 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, e 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.

<sup>9</sup> 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: <20201113\_PCDT\_Sobrepeso\_e\_Obesidade\_em\_Adultos\_29\_10\_2020\_Final.pdf (conitec.gov.br)>. Acesso em: 01 mar. 2023.

<sup>10</sup> Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde. Serviços Especializados. Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Mod\_Ind\_Especialidades\_Listar.asp?VTipo=127&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTerc=1&VServico=127&VClassificacao=00&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1>. Acesso em: 01 mar. 2023.

<sup>11</sup> BRASIL 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/cmcd/apresentacao>. Acesso em: 01 mar. 2023.

<sup>12</sup> 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: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\_CONFORMIDADE\_GOV\_2020\_05\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 01 mar. 2023.



15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, a **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda<sup>®</sup>) SOL INJ CT X 1 CAR VD TRANS X 3ML X 1 SIST APLIC PLAS possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 245,53 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 192,67, para o ICMS 20%<sup>13</sup>.

**É o parecer.**

**À 16ª Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>13</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmec/precos>>. Acesso em: 01 mar. 2023.