



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0761/2023

Rio de Janeiro, 30 de junho de 2023.

Processo nº 5061573-76.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **10ª 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 Formulário Médico da Defensoria Pública da União, Formulário da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde e do Hospital Universitário Gaffrée Guinle – UNIRIO (Evento 1, ANEXO2, Páginas 11 a 23), emitidos em 19 de maio de 2023, pelo médico a Autora de 52 anos de idade com diagnóstico de **Diabetes Mellitus tipo 2** (DM2), Hipertensão Arterial Sistêmica, hipotireoidismo, esteatose hepática e **obesidade grau 2**, já em uso de metformina, dapagliflozina e insulina NPH, apresentando mau controle do DM2. Apresenta também obesidade com tratamento refratário a fluoxetina e com contraindicação para os demais remédios para obesidade sem ser análogo de GLP1. Foi prescrito:

- **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®) - aplicar 0,6mg/dia na primeira semana, 1,2mg na segunda semana e 1,8mg na terceira semana.

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, ingesta 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 obesidade¹. 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

¹BRASIL. 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>. Acesso em: 12 jun. 2023.



severidade em: IMC entre 30-34,9 – **obesidade I**, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III².

2. O **diabetes mellitus (DM ou Diabete Melito)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos **DM insulino dependente** e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS), pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda a classificação baseada na etiopatogenia do diabetes: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional.³

3. O **Diabetes mellitus 2 (DM2)** é o tipo mais comum. Está frequentemente associado à obesidade e ao envelhecimento. Tem início insidioso e é caracterizado por resistência à insulina e deficiência parcial de secreção de insulina pelas células β , pancreáticas, além de alterações na secreção de incretinas. Apresenta frequentemente características clínicas associadas à resistência à insulina, como acantose *nigricans* e hipertrigliceridemia.²

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/m² ou maior (obesidade) ou, 27 kg/m² 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 sono⁴.

III – CONCLUSÃO

1. A Autora, 52 anos, com quadro de Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2), Hipertensão Arterial Sistêmica, hipotireoidismo, esteatose hepática e obesidade grau 2, já em uso de metformina, dapagliflozina e insulina NPH, apresentando mau controle do DM2. Foi indicado tratamento para perda de peso com o medicamento **Liraglutida 6mg/mL (Saxenda®)**.

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: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd12.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2023.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2023.

⁴Bula do medicamento Liraglutida (Saxenda®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SAXENDA>. Acesso em: 12 jun. 2023.



2. Isto posto, destaca-se que o medicamento **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®), **está indicado** para o tratamento das condições clínicas apresentadas pela Autora: **obesidade e diabetes mellitus tipo 2**.
3. O medicamento **Liraglutida não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste fármaco, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado, do Município ou da União em fornecer tal item.**
4. Cabe acrescentar que a **Liraglutida encontra-se em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35kg/m, pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular.
5. Acrescenta-se que **o tratamento da obesidade é complexo, multidisciplinar e não existe nenhum tratamento medicamentoso em longo prazo que não envolva mudança de estilo de vida (MEV)**⁵.
6. O Ministério da Saúde publicou 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**⁶. 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/m²) com ou sem comorbidades que buscam atendimento no SUS**⁷.
7. 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**⁸.
8. Ressalta-se que no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe o **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade**⁸, **existe política pública no SUS que garante o atendimento integral aos indivíduos com sobrepeso e obesidade**, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES e **o acesso aos serviços habilitados ocorre mediante a inserção da demanda junto ao sistema de regulação.**

⁵ ABESO. Diretriz Brasileira de Obesidade. Disponível em: <<http://www.abeso.org.br/uploads/downloads/92/57fcc403e5da.pdf>>. Acesso em: 12 jun. 2023.

⁶ Conitec. 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>. Acesso em: 12 jun. 2023.

⁷ 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf)>. Acesso em: 12 jun. 2023.

⁸ 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: 12 jun. 2023.



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**⁹, 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 11 a 23), unidade habilitada em Serviço de Atenção a Obesidade, onde receberá o atendimento integral e adequado para sua condição clínica.
12. Para o tratamento do Diabetes Mellitus tipo 2 foi elaborado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabete Mellitus Tipo 2. De acordo com o protocolo supracitado, o tratamento do paciente com diabetes mellitus tipo 2 (DM2) inclui educação e conscientização a respeito da doença, estímulo para uma alimentação saudável, prática de atividade física regular, orientação para metas de um controle adequado de pressão arterial, peso, lipídeos e glicêmico, por meio de modificações de estilo de vida associada à monoterapia ou combinação de agentes antidiabéticos orais ou injetáveis, respeitando o perfil individual de cada pessoa⁵.
13. O fluxograma do referido PCDT para tratamento de pacientes com DM2 (com menos de 65 anos e sintomáticos com fatores de risco), consiste em tratá-los com o medicamento Metformina associado a mudança de hábitos. Caso não tenha sido atingido a meta terapêutica, deve ser adicionado ao esquema o medicamento da classe sulfonilureia, e, caso não seja atingido a meta terapêutica adicionar insulina ao esquema¹.
14. Acrescenta-se que para o tratamento da Diabetes mellitus tipo 2 o SUS disponibiliza por meio da Atenção Básica, conforme REMUME-Rio, os medicamentos Glibenclamida 5mg, Gliclazida 30mg liberação controlada, Cloridrato de Metformina 500/850 mg, Insulina Humana NPH e regular.
15. Conforme documentos médicos acostados (Evento 1, ANEXO2, Páginas 11 a 23) a Autora já faz uso dos medicamentos disponibilizados no SUS, Metformina e insulina NPH, sem controle do diabetes mellitus tipo 2. No entanto, não há menção a utilização dos outros medicamentos padronizados Glibenclamida 5mg, Gliclazida 30mg liberação controlada e Insulina regular.
16. Diante do exposto sugere-se ao médico assistente que avalie a possibilidade dos medicamentos padronizados e ainda não utilizados supramencionados no tratamento do Autor. E caso seja autorizada a troca, para ter acesso aos referidos medicamentos o requerente deverá se dirigir a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter informações sobre a dispensação
17. Informa-se que o item pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
18. 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

⁹ 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: 12 jun. 2023.



de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁰.

19. De acordo com publicação da CMED¹¹, 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.

20. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED:

- **Liraglutida 6mg/mL (Saxenda®) 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\$ 267,00 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 209,51, para o ICMS 20%.

É o parecer.

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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰BRASIL 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 12 jun. 2023.

¹¹BRASIL. 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> >. Acesso em: 12 jun. 2023.