



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1354/2023

Rio de Janeiro, 27 de setembro de 2023.

Processo nº 5093728.35.2023.4.02.5101,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **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 da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2, páginas 15 a 19), emitidos em 27 de julho de 2023, pela médica , o Autor, 13 anos, acompanhado no serviço de nutrologia desde 07 anos de idade devido a **obesidade grave, dislipidemia, esteatose hepática**. A evolução foi desfavorável com piora dos parâmetros metabólicos evoluindo para **diabetes mellitus tipo II**. Os medicamentos e o tratamento proposto não melhoram estes parâmetros, justificando a escolha do medicamento **Liraglutida**. Já realizou tratamento com Metformina 850mg (duas vezes ao dia), Captopril (pela **hipertensão arterial**), Melatonina e orientação nutricional. Apresenta dificuldade em controlar a glicemia, o tratamento atual e disponível, nos últimos 02 anos não tem apresentado resultado. Sendo indicado **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®) – na dose 3mg/dia, por 12 meses. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E66 – Obesidade** e **E11 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente**.

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.
9. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
10. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **obesidade infantil** é resultado de uma série complexa de fatores genéticos, comportamentais, que atuam em vários contextos: familiar, escolar, social. Fatores que podem ocorrer ainda na gestação podem influenciar, como a nutrição inadequada da mãe e o excesso de peso. Também pode envolver um aleitamento materno de curta duração e introdução de alimentos de forma inadequada. Crianças com obesidade correm riscos de desenvolverem doenças nas articulações e nos ossos, diabetes e doenças cardíacas. Para evitar esses riscos, é essencial que a introdução alimentar seja feita no período correto (a partir dos 6 meses, após o período de aleitamento materno exclusivo) e com os alimentos balanceados. Se esse período não tiver o cuidado e atenção necessários, as crianças ficam expostas cada vez mais cedo aos alimentos ultraprocessados e industrializados¹.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Obesidade infantil afeta 3,1 milhões de crianças menores de 10 anos no Brasil. Publicado em 03/06/2021 09h45. Atualizado em 01/11/2022 10h56. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt->



2. A **obesidade infantil** é um problema de saúde e vai muito além de um número na balança: a avaliação da obesidade infantil precisa considerar outros fatores, como acesso à alimentos saudáveis, acompanhamento do crescimento e desenvolvimento, entre outros. A boa notícia é que esse quadro pode ser revertido com cuidado adequado, que envolve, dentre outros aspectos, uma alimentação saudável aliada a uma vida ativa fisicamente. A classificação do excesso de peso acontece depois que a criança interrompe o aleitamento materno exclusivo. Sendo assim, ele reforça que antes dos seis meses não se fala em sobrepeso e obesidade porque o leite da mãe corresponde à melhor prática alimentar que a criança pode ter acesso. A partir desse período, quando começa a introdução da alimentação complementar, alguns parâmetros, definidos pela Organização Mundial de Saúde (OMS), são utilizados para classificar o estado nutricional infantil. Esses parâmetros descrevem diversas trajetórias do desenvolvimento infantil que podem ser consideradas saudáveis ou não para uma criança. Do ponto de vista mais técnico, essas são as chamadas curvas de crescimento que foram estabelecidas pela OMS para acompanhar o crescimento e o estado nutricional das crianças. Esses dados são obtidos a partir de cálculos que levam em consideração a idade e variáveis como peso e altura. O Índice de Massa Corporal é muito conhecido entre os adultos, mas para crianças o cálculo é diferente. Por esse motivo, o professor salienta que os pontos de corte do IMC para adultos não são aplicáveis para as crianças. “Eles não chegam nem perto para corresponder a um parâmetro de classificação do estado nutricional de crianças”².

3. **Diabetes** é descrita como doença auto-imune caracterizada pela destruição das células beta produtoras de insulina, uma vez que o organismo as identifica como corpos estranhos. A sua ação é uma resposta auto-imune. Existem vários tipos de diabetes, sendo que as principais são: tipo 1, **tipo 2** e gestacional. O diabetes tipo 1 surge quando o organismo deixa de produzir insulina, ou produz apenas uma quantidade muito pequena; **diabetes tipo 2** possui um fator hereditário maior do que no tipo 1; possui grande relação com a **obesidade** e o sedentarismo (uma de suas peculiaridades é a contínua produção de insulina pelo pâncreas)³.

4. A classificação do **diabetes mellitus (DM)** permite o tratamento adequado e a definição de estratégias de rastreamento de comorbidades e complicações crônicas. A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda a classificação baseada na etiopatogenia do diabetes, que compreende o diabetes tipo 1 (DM1), o **diabetes tipo 2 (DM2)**, o diabetes gestacional (DMG) e os outros tipos de diabetes⁴.

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 adolescentes (≥ 12 anos) pode ser utilizado em associação a nutrição saudável e atividade física para controle de peso em adolescentes a partir de 12 anos com: peso

br/assuntos/noticias/2021/junho/obesidade-infantil-afeta-3-1-milhoes-de-criancas-menores-de-10-anos-no-brasil>. Acesso em: 27 set. 2023.

²BRASIL. Ministério da Saúde. É obesidade infantil? Publicado em 12/08/2021 20h01. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-brasil/eu-quero-ter-peso-saudavel/noticias/2021/e-obesidade-infantil>>. Acesso em: 27 set. 2023.

³SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE GÓIAS. Diabetes. Publicado em 21 de novembro de 2021. Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/biblioteca/7592-diabetes>>. Acesso em: 27 set. 2023.

⁴SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Classificação do diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes>>. Acesso em: 27 set. 2023.



corporal acima de 60kg e obesidade (IMC correspondendo a ≥ 30 kg/m² para adultos por pontos de corte internacionais)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda[®]) **está indicado em bula**⁵ para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **obesidade**, conforme relatado em documento médico.
2. No que tange à **disponibilização pelo SUS** do medicamento pleiteado insta mencionar que **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. O medicamento **Liraglutida 6mg/mL** **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e atualmente encontra-se **em análise** pela da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁶ para tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2, associada a doenças cardiovasculares, TFG < 45, em uso de hipoglicemiantes e com indicação de intensificação do tratamento.
4. Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁷ para **Obesidade em crianças e adolescentes**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.
5. De acordo com Ministério da Saúde, a obesidade infantil está associada a maior chance de morte prematura, manutenção da obesidade e incapacidade na idade adulta. Crianças com obesidade têm 75% mais chances de se tornarem adolescentes obesos e 89% dos adolescentes obesos podem se tornar adultos obesos. Além de aumentar os riscos futuros, crianças e adolescentes com obesidade podem apresentar dificuldades respiratórias, aumento do risco de fraturas e outros agravos osteoarticulares, marcadores precoces de doenças cardiovasculares e efeitos psicológicos, como baixa autoestima, isolamento social e transtornos alimentares, entre outros. Além disso, já são comprovados outros impactos do excesso de peso na infância, como o comprometimento do rendimento escolar, que poderá implicar em maior dificuldade de inserção no mercado de trabalho na vida adulta. Para a prevenção e o cuidado da obesidade, além do apoio aos indivíduos por meio de abordagens educativas/comportamentais, é fundamental a adoção de políticas intersetoriais e medidas para reverter a natureza obesogênica dos locais onde as crianças, os adolescentes e suas famílias vivem. A obesidade infantil não deve ser vista como resultado de escolhas voluntárias de estilo de vida, especialmente por parte da criança. Dado que a obesidade infantil é influenciada por fatores biológicos e contextuais, são necessárias, a fim de apoiar os esforços das famílias para mudar comportamentos, ações governamentais e políticas públicas que visem à promoção da saúde, à implementação de medidas de prevenção do ganho de peso excessivo, ao diagnóstico precoce e ao cuidado adequado à criança, ao adolescente e às gestantes, bem como, ao estabelecimento de políticas intersetoriais e outras que promovam ambientes

⁵Bula do medicamento Liraglutida (Saxenda[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SAXENDA>>. Acesso em: 27 set. 2023.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 27 set. 2023.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 27 set. 2023



saudáveis. Pais, famílias, cuidadores e educadores também desempenham um papel fundamental no incentivo a comportamentos saudáveis⁸.

6. 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)⁹.

7. De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda[®]) solução injetável com 1 CAR 3mL possui preço de fábrica R\$ 259, 27 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 203, 45, para o ICMS de 20%¹⁰.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Promoção da Saúde. Instrutivo Programa Crescer Saudável 2021/2022. – Brasília: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/instrutivo_programa_crescer_saudavel_2021_2022.pdf>. Acesso em: 27 set. 2023

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 27 set. 2023.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230912_083151803.pdf>. Acesso em: 27 set. 2023.