

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1386/2024

Rio de Janeiro, 19 de agosto de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos semaglutida 14mg (Rybelsus®), orlistate 120mg (Lipiblock®), empagliflozina 25mg (Jardiance®) e fluoxetina 20mg (Fluxene®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Evento 1, OUT9, Página 2), emitido em 08 de maio de 2024,[NOME] [REGISTRO], a Autora, 43 anos de idade, portadora de obesidade grau II (IMC 37,9), pré-diabetes, compulsão alimentar e depressão pós-COVID, além de amnésia. Tentativas de inúmeras terapias medicamentosas, sem sucesso, obtendo êxito apenas sob uso de semaglutida 14mg oral (Rybelsus®) 30 comprimidos/mês, orlistate 120mg (Lipiblock®) 30 comprimidos/mês, empagliflozina 25mg (Jardiance®) 30 comprimidos/mês, Tegra USALINE 1:5 100/500/THC/CBD 2 frascos/mês e fluoxetina 20mg (Fluxene®) 30 comprimidos/mês, além de terapias injetáveis com suplementação de vitaminas e minerais devido a maior biodisponibilidade e absorção, com aplicações a cada 15 dias, também com dificuldades de manutenção do tratamento por questões financeiras.

2. Códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10), citados: E90 - Transtornos nutricionais e metabólicos em doenças classificadas em outra parte; F41.1 - Ansiedade generalizada; E66 – obesidade.

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 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).

5. 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.

6. 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.

7. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.

8. O medicamento fluoxetina está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituários adequados.



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.

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.

3. A depressão é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células.

4. O pré-diabetes é definido por um nível de glicose em jejum de 100 a 125 mg/dL, um nível de glicose de 140 a 199 mg/dL medido 2 horas após uma carga oral de glicose de 75 g ou nível de hemoglobina glicada (HbA1C) de 5,7% a 6,4% ou 6,0% a 6,4%. O pré-diabetes é quando os níveis de glicose no sangue estão mais altos do que o normal, mas ainda não estão elevados o suficiente para caracterizar um Diabetes Tipo 1 ou Tipo 2. É um sinal de alerta do corpo, que normalmente aparece em obesos, hipertensos e/ou pessoas com alterações nos lipídios. Esse alerta do corpo é importante por ser a única etapa do diabetes que ainda pode ser revertida, prevenindo a evolução da doença e o aparecimento de complicações, incluindo o infarto. No entanto, 50% dos pacientes que têm o diagnóstico de pré-diabetes, mesmo com as devidas orientações médicas, desenvolvem a doença. A mudança de hábito alimentar e a prática de exercícios são os principais fatores de sucesso para o controle.

DO PLEITO

1. Semaglutida (Rybelsus®) é um análogo de GLP-1 com 94% de homologia sequencial ao GLP-1 humano. A semaglutida age como um agonista do receptor de GLP-1 que se liga seletivamente e ativa o receptor de GLP-1, o alvo do GLP-1 endógeno. O GLP-1 é um hormônio fisiológico que possui múltiplas ações na regulação da glicose e do apetite, e no sistema cardiovascular. A Semaglutida (Rybelsus®) é indicada para o tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2 inadequadamente controlado, para melhora do controle glicêmico, como adjuvante a dieta e exercício: em monoterapia, quando a metformina é considerada inadequada devido a intolerância ou contraindicações; em associação com outros medicamentos para o tratamento do diabetes.

2. Orlistate é indicado para o tratamento em longo prazo de pacientes com sobrepeso ou obesidade, incluindo pacientes com fatores de risco associados à obesidade, em conjunto com uma dieta levemente hipocalórica. O orlistate é eficaz no controle de peso em longo prazo, melhora os fatores de risco associados ao excesso de peso e também promove a redução da gordura visceral. No tratamento de pacientes com diabetes tipo 2 com sobrepeso ou obesidade, em conjunto com uma dieta levemente hipocalórica, promove controle glicêmico adicional, quando utilizado em conjunto com medicamentos antidiabéticos orais e/ou insulina.

3. Empagliflozina (Jardiance®) é indicado para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2) em adultos e crianças a partir de 10 anos de idade para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Em adultos, pode ser utilizado como monoterapia ou em associação com metformina, tiazolidinedionas, metformina mais sulfonilureia, ou insulina com ou sem metformina com ou sem sulfonilureia. É indicado Prevenção de eventos cardiovasculares: para pacientes adultos com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida para reduzir o risco de: Mortalidade por todas as causas por reduzir a morte cardiovascular. Morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca. Indicado para Insuficiência cardíaca (IC): para pacientes adultos com insuficiência cardíaca (Associação de cardiologia de Nova Iorque - NYHA classe II-IV) independente da fração de ejeção do ventrículo esquerdo, com ou sem diabetes mellitus tipo 2 para: Reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalizações por insuficiência cardíaca; Retardar a perda da função renal e também é indicado em adultos para o tratamento de doença renal crônica.



4. Fluoxetina (Fluxene®) é um inibidor seletivo da recaptação da serotonina, sendo este seu suposto mecanismo de ação. É indicado para o tratamento da depressão, associada ou não a ansiedade, da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, com diagnóstico de obesidade grau II, pré-diabetes, compulsão alimentar e depressão pós-COVID, solicitando o fornecimento dos medicamentos semaglutida 14mg (Rybelsus®), orlistate 120mg (Lipiblock®), empagliflozina 25mg (Jardiance®) e fluoxetina 20mg (Fluxene®).

2. Os medicamentos orlistate 120mg (Lipiblock®) e fluoxetina 20mg (Fluxene®) estão indicados em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, descrito no documento médico acostado aos autos processuais – obesidade, compulsão alimentar e depressão.

3. Quanto ao medicamento empagliflozina 25mg (Jardiance®), elucida-se que não há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à doença que justifique uso do referido fármaco. Assim, recomenda-se à médica assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação deste pleito.

4. Destaca-se que o medicamento semaglutida 14mg (Rybelsus®) não apresenta aprovação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o tratamento da obesidade, o que caracteriza uso off-label.

5. O uso off-label de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado.

6. A Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de vigilância Sanitária (ANVISA), desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

7. Neste contexto, informa-se que a semaglutida (Rybelsus®) não foi avaliada pela CONITEC para tratamento da obesidade.

8. Em estudo duplo-cego com participantes com sobre peso ou obesidade, a semaglutida uma vez por semana mais intervenção no estilo de vida foi associada à redução sustentada e clinicamente relevante do peso corporal.

9. À vista disso, um estudo duplo-cego com participantes com sobre peso ou obesidade, a Semaglutida administrada uma vez por semana associada a intervenção no estilo de vida demonstrou uma redução sustentada e clinicamente relevante do peso corporal. A eficácia e segurança da Semaglutida em altas doses uma vez por semana para controle de peso crônico foi avaliada em uma revisão sistemática. Tal estudo demonstrou que a Semaglutida em altas doses oferece um potencial significativo de redução de peso e efeitos favoráveis nos fatores de risco cardiométrico e nos índices glicêmicos. Médicos e pacientes devem considerar a via e frequência de administração, perfil de efeitos adversos e custo ao escolher um medicamento antíobesidade. A importância de intervenções concomitantes no estilo de vida deve ser enfatizada.

10. Neste momento, faz-se importante ressaltar que o tratamento da obesidade é complexo e multidisciplinar. Não existe nenhum tratamento medicamentoso em longo prazo que não envolva mudança de estilo de vida (MEV).

11. Acrescenta-se que recentemente a Anvisa autorizou o registro do medicamento com o mesmo princípio ativo Semaglutida da marca comercial Wegovy®, no qual prevê a indicação para o tratamento da obesidade.

12. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- Semaglutida 14mg (Rybelsus®), orlistate 120mg (Lipiblock®) e empagliflozina 25mg (Jardiance®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.



- Fluoxetina 20mg é fornecida pela Secretaria Municipal de Saúde de Araruama por intermédio da Atenção Básica, conforme sua REMUME. Para ter acesso a esse medicamento, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado.

13. Com relação à existência de diretrizes no SUS para o tratamento da obesidade, condição que acomete a Requerente, cabe informar:

- O tratamento do sobrepeso e obesidade no SUS é regulamentado pela Portaria SCTIE/MS Nº 53, de 11 de novembro de 2020, a qual aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Sobrepeso e Obesidade em Adultos, e envolve a atuação conjunta de diversos níveis de atenção e de apoio do SUS.
 - Tal PCDT preconiza o tratamento da obesidade a partir de medidas não medicamentosas, com ênfase na prática de atividades físicas, promoção de uma alimentação adequada e saudável e suporte psicológico. E, em casos específicos, pode ser indicada a realização de cirurgia bariátrica pelo SUS.
 - As ações da Linha de Cuidado de Sobre peso e Obesidade (LCSO) contemplam atribuições dos componentes da Atenção Primária à Saúde (APS), da Atenção Especializada, dos sistemas de apoio e logísticos e do sistema de regulação. Pacientes com IMC < 40 kg/m² são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela APS, enquanto pacientes com IMC ≥ 40 kg/m² ou ≥ 35 kg/m² com comorbidades são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela Atenção Especializada.

14. Impende ressaltar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos baseados em evidência científica e que consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

15. Considerando que a Autora possui quadro de obesidade, existe política pública no SUS que garante o atendimento integral aos indivíduos com tal condição. Recomenda-se que o médico assistente verifique, com base nas diretrizes do SUS, se a Demandante deverá ser atendida e acompanhada pela atenção primária ou atenção especializada, sendo responsabilidade de uma unidade básica de saúde, caso necessário, realizar a inserção da demanda junto ao sistema de regulação.

16. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

17. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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).

18. De acordo com publicação da CMED, 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.

19. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED para o ICMS de 20%16:

- Semaglutida 14mg (Rybelsus®) blister com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 1069,74 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 839,42;
- Orlistate 120mg (Lipiblock®) blister com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 164,29 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 128,92;
- Empagliflozina 25mg (Jardiance®) blister com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 246,79 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 193,66;
- Fluoxetina 20mg (Fluxene®) blister com 28 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 45,11 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 35,40.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.