

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1401/2024

Rio de Janeiro, 20 de agosto de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

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

### I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Evento 6\_PARECER1, Páginas 1 a 6), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0243/2023, elaborado em 01 de março de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico do Autor – [NOME], transtorno de compulsão alimentar e síndrome da apneia obstrutiva do sono), bem como à disponibilização do medicamento Liraglutida 6mg/mL (Saxenda®), no âmbito do SUS.

2. Após emissão do parecer supracitado, foram acostados aos autos (Evento 32\_ANEXO2, página 1 e Evento 34\_ANEXO2, página 2) documentos médicos do Hospital Universitário Gaffrée Guinle, emitidos em 22 de agosto de 2023, [NOME] [REGISTRO]. Narram os documentos, que o Autor, 33 anos, encontra-se em acompanhamento no setor de Endocrinologia do referido hospital devido ao quadro de diabetes mellitus tipo 2, obesidade grau 3 e esteatose hepática acentuada, além de apneia obstrutiva do sono. Faz tratamento medicamentoso com Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse®), Fluoxetina, Cloridrato de Metformina (Glifage®) e Benzoato de Alogliptina (Nesina®). Também realiza atividade física, respeitando a sua limitação física, acompanhamento nutricional e psicológico, no entanto, ainda apresenta obesidade grau 3 e limitação das atividades diárias. Apresenta indicação de uso do análogo de GLP1 Liraglutida 6mg/mL (Saxenda®) – aplicar 0,6mg 1 vez ao dia por uma semana; na 2ª semana aplicar 1,2mg por dia; na 3ª semana 1,8mg por dia; na 4ª semana aplicar 2,4mg por dia; a partir da 5ª semana aplicar 3,0mg por dia.

### II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0243/2023, elaborado em 01 de março de 2023 (Evento 6\_PARECER1, Páginas 1 a 6).

### III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos autos Evento 6\_PARECER1, Páginas 1 a 6, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0243/2023, elaborado em 01 de março de 2023. No item 3 da Conclusão do referido parecer, este Núcleo destacou que não há informação se o Autor realiza atividade física e dieta hipocalórica, condições fundamentais para o sucesso da terapêutica na perda de peso. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, sugeriu emissão/envio de documento médico relatando o quadro clínico completo do Autor.

2. Neste sentido, foram acostados ao processo novos documentos médicos (Evento 32\_ANEXO2, página 1) e (Evento 34\_ANEXO2, página 2), nos quais (Evento 32\_ANEXO2, página 1) foi informado que o Autor “.... Também realiza atividade física, respeitando a sua limitação física, acompanhamento nutricional e psicológico. No entanto ainda apresenta obesidade grau 3 e limitação das atividades diárias”.

3. Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado Liraglutida 6mg/mL (Saxenda®) está indicado em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – [NOME], conforme relato médico.

4. Em complemento ao parecer supracitado, destaca-se que o medicamento Liraglutida foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, a qual recomendou pela não incorporação ao SUS de Liraglutida 3mg para tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35 kg/m<sup>2</sup>, pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular.

5. A recomendação teve por fundamento a evidência de que a tecnologia não é custo-efetiva e o



seu elevado impacto orçamentário. Além disso, foram pontuadas a necessidade de se garantir, de forma efetiva, a oferta de medidas não medicamentosas, como modificação intensiva do estilo de vida e suporte psicológico e que a empresa demandante não adotou medidas para reduzir o preço do medicamento2.

6. Posteriormente o medicamento Liraglutida esteve em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o 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, porém o processo foi encerrado a pedido do demandante.

7. 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).

8. 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.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, a Liraglutida 6mg/mL (Saxenda®) solução injetável com 1 CAR 3mL possui preço de fábrica R\$ 270,93 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 212,60, para o ICMS de 20%5.

10. No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, assim, renovam-se as demais informações sobre o quadro clínico do Autor e sobre o medicamento pleiteado, dispostas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0243/2023, elaborado em 01 de março de 2023 (Evento 6\_PARECER1, Páginas 1 a 6).

É o parecer.

Ao 16º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.