



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1625/2024.

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por
representado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Liraglutida 6mg/mL (Saxenda®) e ao insumo agulha 4mm (NovoFine®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira e do Formulário Médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Página 11), emitidos em 12 e 25 de julho de 2024,[NOME] [REGISTRO], o autor, 12 anos, com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, obesidade grave (IMC: 34,2 Kg/m²), esteatose hepática, transtorno do espectro autista e outros transtornos psiquiátricos, além de déficit intelectual. O requerente vem apresentando ganho ponderal progressivo e dificuldade do controle glicêmico apesar de seguir as orientações nutricionais e fazer uso de metformina 1000mg ao dia. Foi solicitado o uso contínuo de análogo de GLP1 - liraglutida 6mg/mL (Saxenda®) na dose de 3mg/dia e para aplicação o uso de agulha acoplável à caneta - agulha 4mm (NovoFine®) – 30 unidades por mês.

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 7.208, de 11 de maio de 2023 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. 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.



8. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

9. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

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 industrializados.

2. 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 obesidade. 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.

3. O Diabetes Mellitus (DM) 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 insulinodependente e DM insulinodependente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional.

4. O diabetes mellitus tipo 2 (DM2) é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobre peso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado.

DO PLEITO

1. A Liraglutida é um agonista do receptor do Peptídeo Glucagon símila 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 corporal acima de 60kg e obesidade (IMC correspondendo a ≥ 30 kg/m² para adultos por pontos de corte internacionais).



2. As agulhas são descartáveis (de uso único), atóxicas, apirogênicas e siliconizadas. Possuem corpos com paredes finas em aço inox. O bisel de cada agulha é trifacetado, afiado, sem rebarbas, resíduos ou sinais de oxidação. Tem fixação perfeita ao canhão confeccionado em plástico rígido, transparente e atóxico, com encaixe tipo luer, capaz de garantir conexão segura e sem vazamento. Em geral, são utilizadas para aspiração e aplicação de medicações a serem administradas via intramuscular e/ ou via subcutânea, tanto em adultos como em crianças.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de autor, 12 anos, com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, obesidade grave (IMC: 34,2 Kg/m²), esteatose hepática, transtorno do espectro autista e outros transtornos psiquiátricos, além de déficit intelectual, com solicitação de uso de liraglutida 6mg/mL (Saxenda®) e ao insumo agulha 4mm (NovoFine®).

2. Informa-se que o medicamento Liraglutida 6mg/mL (Saxenda®) está indicado em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pelo autor – [NOME], conforme relato médico.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que Liraglutida 6mg/mL 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. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

4. Tendo em vista que, o Autor fará uso da liraglutida 6mg/mL (Saxenda®), o insumo pleiteado agulha 4mm (NovoFine®) será necessário para a aplicação da liraglutida. No entanto, o referido insumo não está padronizado para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) o medicamento Liraglutida foi analisado para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35kg/m², pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular, com a decisão final de não incorporar a tecnologia em questão no SUS.

6. 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 medicamento4.

7. 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.

8. 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. 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. Cabe ressaltar que, não foram previstos medicamentos para o tratamento da obesidade no referido PCDT8.

9. Entretanto, considerando o caso em tela (autor com 12 anos), informa-se que no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Obesidade em crianças e adolescentes, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

10. 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 as famílias para mudar comportamentos, ações governamentais e políticas públicas que visem à promoção da saúde, à implementação de medidas de prevenção do



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

11. Os pleitos possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

12. 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).

13. 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.

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

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.