



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1790/2024.**

**Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2024.**

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de autor, 12 anos, com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, obesidade grave (IMC: 32,3 Kg/m<sup>2</sup>), 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®). Todas as medidas recomendadas para emagrecimento como ajuste da alimentação, atividade física regular e mudança de estilo de vida vem sendo adotadas pelo requerente e pela família, e apesar delas, vem mantendo ganho de peso progressivo. Além disso, o quadro de diabetes tipo 2 vem sendo tratado com o medicamento de primeira linha indicada, metformina, em dose de 1000mg ao dia, não atingindo o controle glicêmico adequado.

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 (Evento 1, ANEXO4, Páginas 1-2).

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.

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.

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/m<sup>2</sup>, pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular, com a decisão final de não incorporar a tecnologia em questão no SUS.

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 medicamento<sup>2</sup>.

Posteriormente o medicamento Liraglutida esteve em análise pela da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)<sup>2</sup> 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.

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 Sobre peso e Obesidade em Adultos. Sendo os critérios de inclusão Adultos (idade igual ou superior a 18 anos) com diagnóstico de sobre peso ou obesidade (IMC igual ou superior a 25 kg/m<sup>2</sup>) com ou sem comorbidades que buscam atendimento no SUS. Cabe ressaltar que, não foram previstos medicamentos para o tratamento da obesidade no referido PCDT4.

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.

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

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

Em resposta à questão sobre a possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde do autor caso a tutela não seja concedida, a não administração de Liraglutida (Saxenda®), especialmente em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e obesidade grave, aumenta o risco de complicações metabólicas e cardiovasculares progressivas, e agravamento da esteatose hepática. Além disso, a progressão da obesidade e a falta de controle adequado do peso podem resultar em deterioração da qualidade de vida, devido à progressão da obesidade.

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).

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.

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%8.

É o parecer.

À 7ª Turma Recursal - 2º Juiz Relator, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.