



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0783/2022

Rio de Janeiro, 28 abril de 2022.

Processo nº 0000950-80.2022.8.19.0083,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®) e **Bupropiona 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos e os documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 14 a 18), emitidos em 16 de março de 2022 pela médica

2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **obesidade** associada a comorbidades como hipertensão arterial sistêmica e dislipidemia. Já submetida a tratamento clínico com dieta e atividade física, além dos medicamentos ansiolíticos que ajudam no tratamento da **ansiedade**, sem sucesso. Dessa forma, tem indicação de perda de peso com uso de análogo de GLP-1- **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®) - que além de perda de peso melhora o perfil metabólico e indicação de uso de **Bupropiona 150mg** que auxilia na perda de peso e nos transtornos psiquiátricos, conforme esquema posológico indicado.

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 Portaria nº 521 de 10 de abril de 2014 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Japeri dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME – Japeri.

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.¹ A obesidade mórbida é a situação em que o peso é duas, três ou mais vezes acima do peso ideal, sendo assim chamada porque está associada com vários transtornos sérios e com risco de morte².
2. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo, ou qualitativamente diversos do que se observa como norma naquela faixa etária e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. Tais reações exageradas ao estímulo ansiogênico se desenvolvem, mais comumente, em indivíduos com uma predisposição neurobiológica herdada. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não².

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em:

<https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf>. Acesso em: 27 abr. 2022.

² CASTILLO, A.R.G.L., et al. Transtornos de ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22, Supl II, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 27 abr. 2022.



DO PLEITO

1. A **Liraglutida** (Saxenda[®]) regula o apetite através do aumento da sensação de saciedade e redução da sensação de fome, reduzindo consequentemente a ingestão alimentar. Em adolescentes com idade maior ou igual a 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 60 kg e obesidade (IMC correspondendo a ≥ 30 kg/m² para adultos por pontos de corte internacionais)³.

2. **Cloridrato de Bupropiona** é um inibidor seletivo da recaptação neuronal de catecolaminas (noradrenalina e dopamina) com efeito mínimo na recaptação de serotonina e que não inibe a monoaminoxidase (MAO). É indicado no tratamento de doenças depressivas ou na prevenção de recaídas e recorrências de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória. A bupropiona também é usada para ajudar a parar de fumar⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Liraglutida** (Saxenda[®]) **possui indicação**, para o tratamento da condição clínica de Autora de acordo com os documentos médicos acostados. Contudo, acerca do medicamento e **Bupropiona 150mg**, elucida-se **que a descrição do quadro clínico não fornece** embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso da **Bupropiona** no plano terapêutico da Autora.

2. Diante do exposto, para uma **inferência segura acerca da Bupropiona 150mg**, faz-se necessária a **emissão de laudo médico** descrevendo o quadro clínico completo apresentado pela Autora com os sintomas e/ou comorbidades que estariam relacionados com o uso deste fármaco em seu tratamento.

3. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe mencionar:

- **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Japeri e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Bupropiona 150mg foi padronizada**, conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME/2022), no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, em atendimento ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas- Dependência à Nicotina. No momento, com as informações que constam no documento médico, o **acesso ao medicamento via administrativa é inviável para o caso da Autora**.

3. A **Liraglutida não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

4. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade**⁵, conforme verificado no Cadastro Nacional de Estabelecimentos em

³ Bula do medicamento Liraglutida (Saxenda[®]) por NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351358815201494/?nomeProduto=saxenda>>. Acesso em: 27 abr. 2022..

⁴ Bula do medicamento Cloridrato de Bupropiona (Saxenda[®]) por Novo Nordisk Farm. do Brasil LTDA.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=117660032>>. Acesso em: 27 abr. 2022.

⁵ Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde. Serviços Especializados. Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=127&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTerc=1&VServico=127&VClassificacao=00&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1>. Acesso em: 27 abr. 2022.



Saúde – CNES. O acesso aos serviços habilitados ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação.

5. Assim, considerando que a Autora possui quadro de obesidade, seria importante que fosse acompanhada pelo referido serviço. Dessa forma, a Autora, poderá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de encaminhamento médico para Serviço de Atenção a Obesidade, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via SISREG, no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção a Obesidade do Estado do Rio de Janeiro, onde receberá o atendimento integral e adequado para sua condição clínica.

6. Acrescenta-se que, de acordo com a Diretriz de Tratamento da Obesidade da Sociedade Brasileira de Obesidade, o tratamento da obesidade é complexo e multidisciplinar. **Não existe nenhum tratamento farmacológico em longo prazo que não envolva mudança de estilo de vida (MEV)**. A utilização de medicamentos pode ser associada à MEV como dieta e atividade física nos pacientes que possuam Índice de Massa Corporal (IMC) maior que 30kg/m² ou maior que 27 kg/m² desde que possuam comorbidades associadas⁶.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶Diretriz Brasileira de Obesidade - ABESO. Disponível em: < <https://abeso.org.br/wp-content/uploads/2019/12/Diretrizes-Download-Diretrizes-Brasileiras-de-Obesidade-2016.pdf> >. Acesso em: 28 abr. 2022.