



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3159/2022

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022.

Processo nº 0824570-40.2022.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Orlistate 120mg** e **Liraglutida (Saxenda®) 3mg/dia**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos em impressos da Policlínica Municipal Aguinaldo de Moraes (Num. 40428713_Pág. 8-10) emitidos, pelo médico em 01 de dezembro de 2022.

2. Em síntese, trata-se de Autora, 22 anos, portadora de **obesidade grau 3** (peso de 198 kg e estatura de 1.69) IMC 69.3, **HAS** e **DM 2**. Necessita **perder peso com urgência** e possui contraindicação para cirurgia bariátrica, devido a doença psiquiátrica. Sendo prescrito e necessitando do uso regular e contínuo de **Liraglutida (Saxenda®) 3 mg/dia por via subcutânea** e **Orlistate 120mg** com posologia de 1 comprimido no café, almoço e jantar, para melhora de sua saúde. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E66 – obesidade**, **E11 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente** e **I10 - Hipertensão essencial (primária)**.

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 No tocante ao Município de Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.

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 III¹. 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 **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A **HAS** é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define **HAS** considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg².

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: < http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad12.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2022.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: < http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2022.



3. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM baseia-se em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional³.

4. O **diabetes mellitus tipo 2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos de DM. Possui etiologia complexa e multifatorial, envolvendo componentes genético e ambiental. Geralmente, o DM2 acomete indivíduos a partir da quarta década de vida. Trata-se de doença poligênica, com forte herança familiar, ainda não completamente esclarecida, cuja ocorrência tem contribuição significativa de fatores ambientais. Dentre eles, hábitos dietéticos e inatividade física, que contribuem para a obesidade, destacam-se como os principais fatores de risco. O desenvolvimento e a perpetuação da hiperglicemia ocorrem concomitantemente com hiperglucagonemia, resistência dos tecidos periféricos à ação da insulina, aumento da produção hepática de glicose, disfunção incretínica, aumento de lipólise e consequente aumento de ácidos graxos livres circulantes, aumento da reabsorção renal de glicose e graus variados de deficiência na síntese e na secreção de insulina pela célula β pancreática. Em pelo menos 80 a 90% dos casos, associa-se ao excesso de peso e a outros componentes da síndrome metabólica³.

DO PLEITO

1. **Orlistate** é indicado para o tratamento de pacientes com sobrepeso ou obesidade, incluindo pacientes com fatores de risco associados à obesidade, em conjunto com uma dieta de baixa caloria. É eficaz no controle de peso em longo prazo (perda de peso, manutenção do peso e prevenção da recuperação do peso perdido). Melhora os fatores de risco associados ao excesso de peso, como hipercolesterolemia (colesterol alto no sangue), intolerância à glicose (“pré-diabetes”), **diabetes do tipo 2**, hiperinsulinemia, (insulina alta no sangue), hipertensão arterial (pressão alta), e promove também a redução da gordura visceral (localizada entre os órgãos abdominais). Pode ser utilizado também para o tratamento de pacientes com **diabetes tipo 2 com sobrepeso ou obesidade**. Orlistate, em conjunto com uma dieta de baixa caloria e medicamentos antidiabéticos orais e/ou insulina, promove controle adicional do açúcar no sangue⁴.

2. 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, 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)⁵.

³SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁴Bula do Medicamento Orlistate por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=155370045>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁵Bula do medicamento Liraglutida (Saxenda[®]) por NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351358815201494/?nomeProduto=saxenda>>. Acesso em: 30 dez. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se, 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.
2. Destaca-se que de acordo com a bula do medicamento, **o uso deste sem a associação ao exercício físico não é o suficiente para a perda de peso**. A **Liraglutida 6mg/mL (Saxenda®)** é **indicada em associação a uma dieta hipocalórica e aumento do exercício físico para controle crônico de peso em adultos**.
3. Diante ao exposto informa-se que os medicamento pleiteados **Orlistate 120mg e Liraglutida 6mg/mL (Saxenda®)** estão indicados para o tratamento de pacientes com sobrepeso ou obesidade em conjunto com uma dieta de baixa caloria. Assim, tendo em vista a indicação conjunta pela médica assistente de mudança do estilo de vida para controle do peso (Num. 40428713_Pág. 8-10), entende-se que os medicamentos **estão indicados** no tratamento da Requerente.
4. Quanto ao fornecimento do medicamento, no âmbito do SUS, cumpre informar que **Orlistate 120mg e Liraglutida 6mg/mL (Saxenda®)** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro.
 - Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado do ou do município em fornecê-los**.
5. O **Orlistate foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), o qual recomendou sua **não incorporação** para a redução de peso em indivíduos com sobrepeso ou obesidade. A comissão considerando a baixa relevância clínica do desfecho, a baixa segurança do medicamento, a baixa qualidade metodológica dos estudos e o alto impacto orçamentário, não recomendou seu uso isolado e nem como primeira linha de tratamento. É recomendado o seu posicionamento na terapêutica como o de adjuvante em pacientes refratários a tentativas de emagrecimento com intervenções baseadas no estilo de vida, levando em consideração os eventuais custos envolvidos na utilização do medicamento⁷. **A Liraglutida não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

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: 30 dez. 2022.

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. ORLISTATE PARA A REDUÇÃO DE PESO EM INDIVÍDUOS COM SOBREPESO OU OBESIDADE. Relatório de Recomendação. Dezembro/2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_OrlistateSobrepesoObesidade_CP_79_2019.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2022.



6. Acrescenta-se que o tratamento da obesidade é complexo, multidisciplinar e não existe nenhum tratamento medicamentoso em longo prazo que não envolva mudança de estilo de vida (MEV)⁸.

7. 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 Adultos⁹. 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 SUS¹⁰.

8. Conforme Protocolo supracitado, o tratamento da obesidade deve ter por finalidade alcançar uma série de objetivos globais em curto e longo prazo, com atendimento multiprofissional (médicos, psicólogos, nutricionista): educação alimentar e nutricional que vise à perda de peso; redução de fatores de risco cardiovasculares associados à obesidade (hipertensão arterial, dislipidemia, pré-diabete ou diabetes *mellitus*); melhorias de outras comorbidades (apneia do sono, osteoartrite, risco neoplásico, etc.); recuperação da autoestima; aumento da capacidade funcional e da qualidade de vida. As medidas não farmacológicas: Reduções de peso corporal por meio de abordagens educativas/comportamentais (reeducação alimentar e/ou prática de exercício físico), Práticas Integrativas e Complementares em Saúde - PICS (yoga, auriculoterapia e tai chi chuan) e Tratamento cirúrgico (deverá seguir os critérios dispostos no ANEXO 1 do ANEXO IV da Portaria de Consolidação nº 3, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais para o Tratamento Cirúrgico da Obesidade)⁸.

9. Ressalta-se que no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe o **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade**¹¹, política pública no SUS que garante o atendimento integral aos indivíduos com sobrepeso e obesidade, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES e o acesso aos serviços habilitados ocorre mediante a inserção da demanda junto ao sistema de regulação.

10. Considerando que a Autora possui quadro de obesidade (Num. 40428713 - Pág. 8-10) seria importante que fosse acompanhado pelo referido serviço. Sendo assim, caso a requerente não esteja inserida nesse serviço, **deverá comparecer, à Unidade Básica de Saúde que o assiste (Policlínica Municipal Aguinaldo de Moraes), para obter encaminhamento médico para o Serviço de Atenção a Obesidade através de 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.**

11. Os medicamentos pleiteados possuem registros válidos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e indicação que consta em bula para o tratamento da **Obesidade**

⁸ ABESO. Diretriz Brasileira de Obesidade. Disponível em: <<http://www.abeso.org.br/uploads/downloads/92/57fcc403e5da.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS. PORTARIA SCTIE/MS Nº 53, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2022.

¹⁰ PORTARIA SCTIE/MS Nº 53, DE 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em: <[20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2022.

¹¹ 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: 30 dez. 2022.



sendo eficazes para a condição clínica da suplicante. Entretanto, como mencionado nos itens 3 e 6 dessa conclusão, para que a terapêutica seja bem sucedida é necessário comprometimento com a mudança do estilo de vida, assim a eficácia do tratamento não está relacionada apenas ao uso dos medicamentos pleiteados.

13. Quanto a imprescindibilidade dos itens aqui pleiteados, cabe esclarecer que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos refere-se a tratamento farmacológico e não farmacológico, nessa forma o uso de medicamentos apesar de previstos no PCDT não são imprescindíveis⁹.

13. Em relação as Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

14. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

15. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 40428712_Pág. 7, item “DOS PEDIDOS”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento do tratamento reclamado, bem como “...bem como outros produtos, medicamentos e insumos que se façam necessários para o tratamento da moléstia, além de outros produtos, medicamentos e insumos que se mostrem necessários para o tratamento da doença e para a manutenção da vida da parte autora, eventualmente identificáveis ao longo do tratamento...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02