



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1819/2022**

Rio de Janeiro, 15 de agosto de 2022.

Processo nº 0819757-10.2022.8.19.0021,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®) e ao insumo **agulha 4mm** (Novofine®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer foram utilizados os documentos médicos (fls. 25942081 - Págs. 19 a 23), que foram suficientes para sua elaboração.
2. De acordo com documentos médicos em impressos do Hospital Caxias D'or e da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 25942081 - Págs. 19 a 23), emitidos em 21 de julho de 2022 e 04 de agosto de 2022, pelo médico  , a Autora, 40 anos, apresentando quadro de **endometriose, obesidade grau I** crônica recidivante progressiva, associada a alta morbimortalidade. É relatado pelo médico assistente que não existe medicação padronizada pelo SUS para tratamento da obesidade e que o tratamento para obesidade é contínuo, devendo ser realizado por pelo menos 1 ano. Sendo prescrito o uso subcutâneo (sc) contínuo do medicamento **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®) aplicar 0,6 mg via sc, diariamente nos locais indicados, durante 14 dias, titular a dose 0,6 mg a cada 14 dias e **agulha de 4mm Novofine®**. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E66.9 – Obesidade não especificada**.

### **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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. 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<sup>1</sup>. 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/m<sup>2</sup>. Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m<sup>2</sup>, 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**<sup>2</sup>.
2. A **endometriose** é caracterizada pela presença de tecido funcional semelhante ao endométrio localizado fora da cavidade uterina, mais comumente no peritônio pélvico, nos ovários e septo retovaginal e, mais raramente, no pericárdio, pleura e sistema nervoso central. O quadro clínico pode variar de assintomático, referir infertilidade ou ter sintomas como dismenorrea severa, dispareunia profunda, dor pélvica crônica, dor ovulatória, sintomas urinários ou evacuatórios perimenstruais e fadiga crônica<sup>3</sup>.

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf)>. Acesso em: 15 ago. 2022.

<sup>2</sup>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](http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad12.pdf)>. Acesso em: 15 ago. 2022.

<sup>3</sup>SPRITZER, M. P. Aspectos atuais do diagnóstico e tratamento da endometriose. Revista Brasileira Ginecologia e Obstetrícia, v. 32, n. 6, p. 298-307, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v32n6/v32n6a08.pdf>>. Acesso em: 15 ago. 2022.



## DO PLEITO

1. A **Liraglutida** (Saxenda<sup>®</sup>) 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  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> para adultos por pontos de corte internacionais)<sup>4</sup>.

2. As **agulhas** para caneta de aplicação de insulina são utilizadas acopladas à caneta aplicadora, quando a insulina utilizada se apresentar na forma de refil para caneta permanente ou caneta aplicadora descartável. Para as canetas de insulina, as agulhas disponíveis são com **4 mm**, 5 mm, 6 mm, 8 mm e 12,7 mm de comprimento. A utilização de agulha com comprimento adequado e realização da técnica correta de aplicação, são fatores fundamentais para garantir a injeção de insulina no subcutâneo sem perdas e com desconforto mínimo<sup>5</sup>.

## 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/m<sup>2</sup> ou maior que 27 kg/m<sup>2</sup> desde que possuam comorbidades associadas<sup>6</sup>.

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<sup>®</sup>) é indicada em associação a uma dieta hipocalórica e aumento do exercício físico para controle crônico de peso em adultos.**

3. Diante do exposto e considerando os dados relatados pelo médico assistente (fls. 25942081 - Págs. 19 a 23), **entende-se que a Autora não se enquadra para o uso do medicamento pleiteado Liraglutida 6mg/mL (Saxenda<sup>®</sup>).**

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

5. Quanto à disponibilização, cabe mencionar que:

- **Liraglutida (Saxenda<sup>TM</sup>) não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Agulhas 4mm (para caneta) estão padronizados** para distribuição aos pacientes portadores de Diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – **HIPERDIA**. **O que não se enquadra no caso em no caso da Autora.**

6. Ressalta-se que **há política pública no SUS** que garante o atendimento integral aos indivíduos com sobrepeso e obesidade. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe Serviço

<sup>4</sup> Bula do medicamento Liraglutida (Saxenda<sup>®</sup>) por NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351358815201494/?nomeProduto=saxenda>>. Acesso em: 15 ago. 2022.

<sup>5</sup> SOCIEDADE 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: 15 ago. 2022.

<sup>6</sup> Diretriz 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: 08 ago. 2022.



Especializado de Atenção à Obesidade, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES. O acesso aos serviços habilitados ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação.

7. Considerando que a Autora possui quadro de **obesidade grau I** (fls. 25942081 - Págs. 19 a 23), seria importante que fosse acompanhada pelo referido serviço. Assim, a Autora deverá 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.

8. Acrescenta-se que para o tratamento da Obesidade foi elaborado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos<sup>7</sup>.

9. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **agulhas de 4mm**. Portanto, cabe dizer que **Novofine®** corresponde à marcas e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

10. O medicamento e insumo aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Por fim, quanto à solicitação Autoral (Num. 25942078 - Pág. 10 e Num. 25942078 - Pág. 11, item “*DO PEDIDO*”, subitem “b” e “e”) referente ao provimento de “... *além de outros medicamentos reclamados, além de outros medicamentos e/ou insumos necessários ao tratamento de sua enfermidade...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO  
NASCIMENTO**  
Fisioterapeuta  
CREFITO2/40945-F  
Matrícula: 6502-9

**VANESSA DA SILVA GOMES**  
Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**CHARBEL PEREIRA DAMIÃO**  
Médico  
CRM-RJ 52.83733-4  
ID. 5035547-3

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

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf)>. Acesso em: 15 ago. 2022.