



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 498/2019

Vitória, 28 de março de 2019

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por:
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Alegre – MM. Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Júnior – sobre o medicamento: **Naltrexona 50mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e laudo médico SUS emitido pelo psiquiatra Dr. Augusto Brinati, a paciente encontra-se em tratamento para quadro psicótico do tipo esquizofrenia, epilepsia secundária ao uso de medicamentos e comer compulsivo. Paciente com alucinações persistentes alteração do comportamento, isolamento social, compulsão por ingesta volumosa de alimentos. Devido a tal comportamento compulsivo atualmente apresenta obesidade mórbida e hipertensão arterial sistêmica. Já tentou fazer uso de topiramato em doses superiores a 200mg/dia, sem eficácia, porém extrema lentificação e perdas cognitivas. Hoje com o uso de Naltrexona 50mg 12/12hs, acompanhamento com nutricionista e auxílio online junto aos comedores compulsivos anônimos vem conseguindo perder peso. A Naltrexona tem sido indispensável para o paciente que acusa melhora da impulsividade e compulsividade para alimentação. Informa: peso 154kg, altura: 1,83; IMC: 48; PA: 150x90; idade: 17 anos.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle,



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA

1. **Obesidade** é uma doença crônica caracterizada pelo excesso de gordura corporal, que causa prejuízos à saúde do indivíduo. A obesidade coincide com um aumento de peso, mas nem todo aumento de peso está relacionado à obesidade, a exemplo de muitos atletas, que são “pesados” devido à massa muscular e não adiposa.
2. Existem diversas maneiras de classificar e diagnosticar a obesidade. Uma das mais utilizadas atualmente baseia-se na gravidade do excesso de peso, o que se faz através do cálculo do Índice de Massa Corporal (IMC ou Índice de Quetelet).
3. A OMS divide a obesidade em três níveis, sendo grau I com IMC entre 30 e 34,9 Kg/m², grau II entre 35 e 39,9 Kg/m² e grau III ou obesidade mórbida com IMC acima de 40 Kg/m².
4. O IMC não permite aferir diferenciadamente o peso de músculos e gordura, podendo ser menos preciso em indivíduos mais idosos, em decorrência da perda de massa magra e diminuição do peso, e superestimado em indivíduos musculosos. O IMC não reflete a distribuição da gordura corporal. A medida da distribuição de gordura é importante na avaliação de sobrepeso e obesidade, porque a gordura visceral (intra-abdominal) é um fator de risco potencial para certas doenças, independentemente da gordura corporal total. Indivíduos com o mesmo IMC podem ter diferentes níveis de massa gordurosa visceral. Para diagnóstico mais preciso, é indicado medir circunferência de cintura e quadril, e estabelecer a relação cintura-quadril. Medidas de circunferência da cintura acima de 102 cm para homens e 88 cm para mulheres são indicativas de alto risco para múltiplas doenças associadas à obesidade. Estudos sugerem que essas aferições sejam utilizadas em conjunto para avaliação de fatores de risco de mortalidade.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

DO TRATAMENTO

1. O tratamento da obesidade é complexo e multidisciplinar. Não existe nenhum tratamento farmacológico em longo prazo que não envolva mudança de estilo de vida. Há várias opções de tratamento para a obesidade e o sobrepeso. Quanto maior o grau de excesso de peso, maior a gravidade da doença.
2. As modalidades disponíveis para o tratamento de obesidade em adultos incluem aconselhamento clínico, técnicas de mudança de comportamento, tratamento farmacológico e cirurgia bariátrica (nos casos de obesidade mórbida).
3. A terapia medicamentosa pode ser considerada como um adjunto para pacientes que falharam em atingir perda de peso adequada após seis meses de dieta, exercícios físicos e mudanças comportamentais. Independente da escolha do plano de tratamento, o manejo da obesidade é um processo vitalício que requer suporte ao paciente e monitoramento cuidadoso para segurança e eficácia.
4. Atualmente, aprovados para tratamento para perda de peso, temos no Brasil **liraglutida, lorcasserina, orlistate, e sibutramina.**
5. Uma variedade de classes de fármacos aprovados para outras indicações tem sido utilizada off-label para promover perda de peso em pacientes obesos. Entre esses fármacos, encontram-se anticonvulsivantes, como topiramato, fármacos utilizados no controle de diabetes, como metformina, antidepressivos, como fluoxetina e bupropiona, além de agentes considerados “alternativos”, como sais de cromo, quitosana, alguns fitoterápicos e até mesmo hormônios.
6. Embora se possa utilizar medicamentos, dietas de valor calórico muito baixo e, às vezes, cirurgia nos graus II e III, as mudanças de estilo de vida por meio de aumento do conhecimento e técnicas cognitivo-comportamentais são ainda fundamentais. A



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

escolha do tratamento deve basear-se na gravidade do problema e na presença de complicações associadas.

DO PLEITO

1. **Naltrexona 50mg:** A naltrexona é um antagonista opioide puro. Este medicamento é utilizado para atenuar ou bloquear os efeitos subjetivos dos opioides administrados intravenosamente, como parte do tratamento do alcoolismo e como antagonista no tratamento da dependência de opioides administrados exogenamente. Os usos aprovados pela ANVISA são: tratamento de alcoolismo; e antagonista no tratamento da dependência de opioides administrados exogenamente. A naltrexona é indicada para proporcionar efeito terapêutico benéfico no programa de tratamento direcionado a viciados.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Naltrexona 50mg** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Devemos esclarecer que o SUS disponibiliza para o tratamento da obesidade mórbida a cirurgia bariátrica, assim como toda a infraestrutura multidisciplinar, devendo os pacientes candidatos serem inscritos nos centros credenciados.
3. Os medicamentos recomendados para tratamento da obesidade no Brasil são a sibutramina, disponível em cápsulas de 10 e 15 mg (dose única diária) em adultos, o orlistate disponível em cápsulas de 120 mg (três tomadas junto das principais refeições ou duas se uma refeição for omitida ou não apresentar gordura) em adolescentes com Z-IMC >+2 a partir dos 12 anos e a liraglutida disponível em sistema de aplicação



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- preenchido com 3 mL de solução 6 mg/ mL (com dose diária subcutânea inicial de 0,6 mg escalonada em 0,6 mg por semana até chegar na dose de manutenção de 3,0 mg a partir da 5ª semana) em adultos.
4. Ressalta-se que o uso da naltrexona no tratamento da obesidade é considerado de uso off label, visto que a mesma só possui indicação para o **tratamento de alcoolismo e como Antagonista no tratamento da dependência de opióides administrados exogenamente.**
 5. **Assim esclarecemos, que caso o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização dessa medicação para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico assistente.**
 6. Entidades médicas internacionais também não recomendam o uso off label de medicamentos aprovados para outras doenças para o fim exclusivo de perda de peso. No Brasil, a ABESO recomenda que os medicamentos aprovados para o tratamento da obesidade sejam prescritos preferencialmente em relação aos tratamentos off label. O paciente deve ser bem informado e ciente de que este medicamento não é aprovado pela Anvisa para essa indicação ou para uso crônico.
 7. **Destaca-se que consta relato de que o paciente em tela apresenta quadro psicótico do tipo esquizofrenia, epilepsia secundária ao uso de medicamentos além do quadro compulsivo que se deseja tratar. Não há relatos anexos aos autos de que o paciente em tela realize algum tipo de abordagem de tratamento psicossocial.**
 8. Frente ao exposto, considerando que o tratamento da obesidade deve primordialmente incluir mudanças no estilo de vida como dieta balanceada, atividade física e perda de peso; considerando que o uso de medicamento para perda de peso deve ser a última



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

alternativa quando estas medidas não surtirem efeito; considerando a ausência das informações citadas acima, considerando a necessidade de maiores estudos para a determinação dos resultados do medicamento naltrexona no tratamento da obesidade em longo prazo, considerando tratar-se de medicamento de uso off-label, não registrado na ANVISA para esta indicação, considerando a ausência de benefícios claros no uso deste medicamento frente as outras opções terapêuticas registradas, não se concebe que o serviço público de saúde venha a fornecer medicamentos nestas condições, não tendo sido portanto contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização do mesmo, pelo serviço público de saúde.

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

REFERÊNCIAS

FUCHS, Flávio Danni; WANNMACHER, Lenita & FERREIRA, Maria Beatriz C. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. p. 126.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p

VASQUES F. et al. Aspectos psiquiátricos do tratamento da obesidade. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rpc/v31n4/22408.pdf>. Acesso em: 28 de março de 2019.

Projeto Diretrizes – Obesidade: Tratamento. Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia. Disponível em: http://www.projetoDiretrizes.org.br/4_volume/23-ObesidadeTratamento.pdf. Acesso em: 28 de março de 2019.

DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R.J. **Medicina Ambulatorial:** consultas de atenção primária baseada em evidências. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. p. 618 - 630.

SOUZA, Jakeline Maurício Bezerra de et al. Obesidade e tratamento: desafio comportamental e social. **Rev. bras.ter. cogn.**, Rio de Janeiro, v. 1, n. 1, p. 59-67, jun.2005. Disponível em <http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-56872005000100007&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 28 de março de 2019.