



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES N° 1210/2019

Vitória, 05 de agosto de 2019

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 1^a Vara Especializada da Infância e da Juventude de Linhares – MM. Juiz de Direito Dr. Gideon Drescher – sobre o medicamento: **Liraglutida**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e laudo médico juntado aos autos, a paciente 14 anos, tem diagnóstico de Síndrome de Cornelia de Lange e apresenta quadro de obesidade importante associado a síndrome metabólica e hiperfagia significativa. Fez dieta + uso de orlistate, porém não teve resposta, evoluindo inclusive com ganho ponderal, principalmente aumento da circunferência abdominal. Em virtude do ganho ponderal progressivo, com dificuldade de deambulação + fadiga respiratória, iniciou uso de liraglutida mesmo que “off label” para idade da paciente, com consentimento dos pais e ótima resposta.
2. Constam decisões da SESA/CEFT, informando o indeferimento da solicitação por se tratar de pedido de liraglutida para uso em criança com 14 anos de idade, com registro na ANVISA para uso em adultos apenas.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**,



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

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, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do



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

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



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

-
7. Devido à necessidade de uma intervenção mais eficaz na condução clínica de obesos grau III, a cirurgia bariátrica, considerada o tratamento mais radical para a obesidade, vem sendo cada vez mais usada para o tratamento da obesidade grave em adultos e adolescentes, mostrando-se um procedimento seguro. O tratamento cirúrgico proporciona uma redução de peso sustentada, podendo ocorrer perda de 30–40% do peso inicial, além de ocorrer melhora da qualidade de vida e da maioria das morbidades associadas, como diabetes tipo 2, hipertensão arterial sistêmica e disfunção cardiovascular. É um tratamento indicado para pacientes com índice de massa corporal (IMC) > 40 kg/m² ou IMC > 35 kg/m² com comorbidades e com tratamentos convencionais prévios mal sucedidos.

 8. Antes de indicar a cirurgia bariátrica é imprescindível a análise ampla dos aspectos clínicos do paciente. A equipe para participar deste processo tem que ser multidisciplinar contando no mínimo com médico cirurgião, psicólogo, nutricionista, enfermeiro e fisioterapeuta. Estes profissionais precisam estar capacitados para auxiliar e motivar o paciente para que se tenha sucesso no procedimento, pois a cirurgia atua somente na consequência da doença (peso) e não em sua causa.

DO PLEITO

1. **Liraglutida:** Trata-se de um análogo de incretina (GLP-1 peptídeo semelhante ao glucagon 1 resistente à inativação enzimática (clivagem pela DPP4). As incretinas são hormônios peptídicos secretados no intestino em resposta à alimentação, que aumentam a secreção de insulina. A resposta à incretina é reduzida em pacientes com diabetes tipo 2, e, assim, medicamentos que agem sobre as incretinas podem melhorar o controle glicêmico. As incretinas são metabolizadas pela enzima dipeptidil peptidase (DPP4), e, quando essa enzima é, seletivamente, inibida, a concentração de incretinas circulantes aumenta.

2. Foi aprovado em 2016 pela ANVISA como um adjuvante a uma dieta com redução



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

calórica e aumento de atividade física para controle crônico de peso em adultos com Índice de Massa Corporal (IMC) maior que 30 Kg/m² (obeso/muito acima do peso), ou maior que 27 Kg/m² (sobrepeso) na presença de pelo menos uma doença associada (como diabetes, pressão arterial elevada ou níveis anormais de gorduras no sangue).

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Liraglutida** 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 infra-estrutura multidisciplinar, devendo os pacientes candidatos serem inscritos nos centros credenciados.
3. No que tange ao pleito de **Liraglutida**, considerando a indicação ao caso em tela, qual seja obesidade, esclarecemos que o acréscimo de medicamentos antiobesidade a um programa de dieta e exercícios pode ajudar o paciente a alcançar uma redução sustentável do peso corporal. Os candidatos a receberem medicamentos antiobesidade devem ter um índice de massa corporal (IMC) de ≥ 30 kg/m² ou ≥ 27 kg/m² com uma ou mais comorbidades (p. ex., diabetes mellitus tipo 2 [DM2], dislipidemia ou hipertensão arterial). Os pacientes que começarem a tomar medicamentos antiobesidade devem ser avaliados depois de um período de 12 a 16 semanas; caso o paciente não tenha alcançado uma redução de $\geq 5\%$ no peso corporal até aquele ponto, isso indica que o medicamento provavelmente não terá eficácia em longo prazo.
4. Até recentemente, o único medicamento com receita aprovado para a gestão crônica do peso era o orlistate, um inibidor da lipase pancreática, que da origem a uma perda de peso moderada e sustentada de aproximadamente 3% do peso corporal total. Recentemente, o arsenal antiobesidade foi ampliado com a introdução de diversos



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

novos medicamentos, dois dos quais, a combinação de naltrexona de liberação prolongada (LP)/bupropiona LP e a liraglutida 3 mg uma vez ao dia, estão atualmente disponíveis na Europa e nos EUA. A liraglutida a uma dose de 3 mg/dia foi recentemente aprovada para o tratamento de pacientes adultos com obesidade.

5. Apesar de o medicamento demonstrar ser promissor em casos específicos, novos estudos são necessários para comprovar a eficácia da liraglutida, bem como a segurança de seu uso a longo prazo como emagrecedor. **Ademais é preciso salientar que o uso de medicamento para perda de peso deve ser considerada como alternativa quando as outras abordagens não farmacológicas apresentarem sucesso, principalmente por se tratar de paciente adolescente.**
6. **Urge ressaltar que de acordo com a bula do medicamento registrada na ANVISA, Liraglutida NÃO DEVE SER UTILIZADA EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM MENOS DE 18 ANOS DE IDADE. Isto porque os efeitos deste medicamento não foram estudados nesta faixa etária.**
7. Ainda de acordo com a ANVISA, trata-se de um medicamento que possui **nova** indicação terapêutica no país e, embora pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, **podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos**, que nesses casos, devem ser notificados pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA.
8. De acordo com laudo médico encaminhado a este Núcleo, a paciente 14 anos, tem diagnóstico de Síndrome de Cornelia de Lange e apresenta quadro de obesidade importante associado a síndrome metabólica e hiperfagia significativa dieta + uso de orlistate, porém não teve resposta, evoluindo inclusive com ganho ponderal, principalmente aumento da circunferência abdominal em virtude do ganho ponderal progressivo, com dificuldade de deambulação + fadiga respiratória. Iniciou uso de liraglutida mesmo que “off label” para idade da paciente, com consentimento dos pais e



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

ótima resposta.

9. Ressalta-se o fato de que este não trás informações pormenorizadas sobre o quadro clínico e nutricional da paciente, IMC, presença de comorbidades, evolução, a dieta implementada, tratamentos já realizados previamente, informações sobre a prática de atividade física e mudanças no estilo de vida, fundamentais no tratamento da obesidade.
10. Assim, considerando que o tratamento da obesidade deve primordialmente incluir mudanças no estilo de vida como dieta balanceada, atividade física e perda de peso, principalmente quando se trata de paciente adolescente; considerando a ausência das referidas informações citadas acima, considerando tratar-se de medicamento injetável e de alto custo e a necessidade de maiores estudos para a determinação dos seus resultados em longo prazo, para uma indicação de perda de peso, considerando principalmente **a idade da paciente e que o uso deste medicamento é autorizado pela ANVISA apenas para o tratamento de adultos, entende-se que mediante os documentos que este Núcleo teve acesso não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do item ora pleiteado, pela rede pública de saúde, para atendimento ao caso em tela**

[REDAÇÃO MUDADA]



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

REFERÊNCIAS

GUIMARÃES, Et al. Orientações recebidas do serviço de saúde por pacientes para o tratamento do portador de diabetes mellitus tipo 2. Disponível em <<http://bases.bireme.br>>. Acesso em: 05 agosto 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Diabetes Mellitus. Cadernos de Atenção Básica, n. 16 (Série A. Normas e Manuais Técnicos) – Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p.

LIRAGLUTIDA. Bula do medicamento Saxenda®. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25912782016&pIdAnexo=4088697. Acesso em: 05 agosto 2019.

CIM/UFC. **O uso racional da Liraglutida.** Boletim do Centro de Informações sobre medicamentos da Universidade federal do Ceará. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/c6ff980048boa1aa91e1fdfdbd8335c80/Boletim+CIM+UFC+n+225+set+2011+O+uso+racional+da+Liraglutida.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 05 agosto 2019.

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: 05 agosto 2019.

PROJETO DIRETRIZES. **Obesidade:** tratamento. Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/4_volume/23-obesidadetratamento.pdf>. Acesso em: 05 agosto 2019.