



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1476/2019
Parecer técnico complementar ao nº 1210/19

Vitória, 19 de setembro de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares do Tribunal de Justiça – MM. Desembargador Dr. Annibal de Rezende Lima – sobre o medicamento: **Liraglutida**.

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 1210/2019:

1.1 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 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.

1.2 Constan 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.

1.3 Teor da discussão e conclusão desse Parecer:



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

- 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.
- Devemos esclarecer que o SUS disponibiliza para o tratamento da obesidade mórbida a cirurgia bariátrica, assim como toda a infra-estrutura multi-disciplinar, devendo os pacientes candidatos serem inscritos nos centros credenciados.
- 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.
- 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 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.
- Apesar de o medicamento demonstrar ser promissor em casos específicos, novos



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

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.**

- **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.**
- 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.
- 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 ótima resposta.
- **Ressalta-se o fato de que este não trás informações pormenorizadas sobre o seu quadro clínico e nutricional, IMC, presença de comorbidades, evolução, a dieta implementada, tratamentos já realizados, informações sobre a prática de atividade física e mudanças**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

no estilo de vida, fundamentais no tratamento da obesidade.

- 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 de informações constantes dos autos 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 não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do item ora pleiteado para atendimento ao caso em tela pela rede pública de saúde.

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Nesta oportunidade foi encaminhado às fls. 12, informação extraída do site da ANVISA, de que o medicamento Liraglutida (Victoza) foi aprovado para o tratamento de crianças e adolescentes acima de 10 anos de idade, com diabetes mellitus do tipo 2, quando dieta e exercícios sozinhos não são suficientes para o controle da glicemia, como monoterapia (quando o uso de metformina é considerado inapropriado) ou em combinação com antidiabéticos orais e/ou insulina.

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Frente as novas informações juntadas ao processo às fls. 12, devemos esclarecer, que **apesar do medicamento ter sido aprovado pela ANVISA para o tratamento de crianças e adolescentes acima de 10 anos de idade, esta aprovação se refere a indicação de tratamento na Diabetes**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

mellitus tipo 2, e não para a indicação de tratamento da obesidade como é o caso da requerente.

2. Nesta data, realizamos uma busca para verificar se houve posterior aprovação pela ANVISA do medicamento para o tratamento da obesidade em crianças e adolescentes, mas esta não foi localizada.
3. **Portanto, no que se refere ao tratamento da obesidade, reafirmamos que a segurança e a eficácia de Liraglutida (Saxenda) em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos não foram ainda estabelecidas. sendo o medicamento aprovado apenas para uso em adultos.**
4. Ademais, devemos esclarecer, que repetidamente não foram juntadas informações pormenorizadas sobre o quadro clínico e nutricional da requerente, IMC, presença de comorbidades, evolução, a dieta implementada, tratamentos já realizados, informações sobre a prática de atividade física e mudanças no estilo de vida, fundamentais no tratamento da obesidade.
5. **Frente aos fatos acima expostos, ratificamos o Parecer técnico-científico NAT/TJES Nº 1210/2019 previamente elaborado para o caso em tela.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

REFERÊNCIAS

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: 19 set. 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/c6ff980048bo1aa91e1fd8335c80/Boletim_CIM_UFC_n_225_set_2011_O_uso_racional_da_Liraglutida.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 19 set. 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: 19 set. 2019.

PROJETO DIRETRIZES. **Obesidade**: tratamento. Disponível em:
<http://www.projetodiretrizes.org.br/4_volume/23-obesidadetratamento.pdf>. Acesso em: 19 set. 2019.