

**Data: 25/05/2013**

**NT 74/2013**

**Solicitante: Ilma Dra Sabrina da Cunha Peixoto  
 Ladeira.**

**Juíza de Direito**

<b>Medicamento</b>	<b>X</b>
<b>Material</b>	
<b>Procedimento</b>	
<b>Cobertura</b>	

**Numeração: 0512.13.003649-8**

**TEMA: Orlistat no tratamento da obesidade**

**SUMÁRIO**

1. RESUMO EXECUTIVO.....	3
1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO.....	3
1.2. CONCLUSÕES.....	3
1.3. PERGUNTA ESTRUTURADA.....	5
1.4. CONTEXTUALIZAÇÃO(1).....	5
1.5. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA(2).....	6
1.5.1. NOME COMERCIAL: Xenical® e Lipiblock®.....	6
2. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA(1,4,5).....	7
3. CONCLUSÕES.....	8
4. REFERÊNCIAS.....	10

## **INFORMAÇÕES ENCAMINHADAS**

**"Intimo o Núcleo de Avaliação e Tecnologia em Saúde- NATS, para que no prazo de 48 horas, prestem as informações necessárias:**

- 1. O(s) medicamento(s) solicitados (ORLISTAT 240mg) é (são) aprovados pela ANVISA?**
- 2. Os medicamentos solicitados está incluído na lista do RENAME?**
- 3. Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para tratamento da moléstia do solicitante?**
- 4. O(s) medicamento(s) são produzidos-fornecidos por empresa sediada no país ou depende de importação?**
- 5. Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?**
- 6. Qual o custo médio dos medicamentos solicitados?**
- 7. Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública?**
- 8. Existe alguma outra observação a ser feita."**

# **1. RESUMO EXECUTIVO**

## **1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO**

O panorama da evolução nutricional da população brasileira revela, nas duas últimas décadas, mudanças em seu padrão. As tendências temporais da desnutrição e da obesidade definem uma das características marcantes do processo de transição nutricional do país. Ao mesmo tempo em que declina a ocorrência da desnutrição em crianças e adultos em ritmo bem acelerado, aumenta a prevalência de sobrepeso e obesidade.

Em função da magnitude da obesidade e da velocidade da sua evolução em vários países do mundo, este agravo tem sido definido como uma pandemia, atingindo tanto países desenvolvidos como em desenvolvimento, entre eles o Brasil. Atualmente, 12,7% das mulheres e 8,8% dos homens adultos brasileiros são obesos, sendo esta prevalência mais alta nas regiões Sul e Sudeste do país.

## **1.2. CONCLUSÕES**

### **1. O(s) medicamento(s) solicitados (ORLISTAT 240mg) é (são) aprovados pela ANVISA?**

Sim, Orlistat 120mg/cápsula possui registro. Este medicamento não é disponibilizado na dose de 240mg/cápsula. O uso aprovado pela ANVISA é:

Tratamento de longo prazo de pacientes com sobrepeso ou obesidade, incluindo pacientes com fatores de risco associados à obesidade, em conjunto com uma dieta levemente hipocalórica.

### **2. Os medicamentos solicitados está incluído na lista do RENAME?**

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

### **3. Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para tratamento da moléstia do solicitante?**

Não.

**4. O(s) medicamento(s) são produzidos-fornecidos por empresa sediada no país ou depende de importação?**

Sim.

**5. Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?**

Imediato.

**6. Qual o custo médio dos medicamentos solicitados?**

Considerando a posologia recomendada, o custo médio mensal e anual do tratamento é estimado em R\$604,30 e R\$7.251,50 respectivamente.

**7. Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública?**

Não.

**8. Existe alguma outra observação a ser feita.**

O Ministério da Saúde incentiva e apoia a organização e oferta do Cuidado Integral aos portadores de obesidade no âmbito do SUS. Para tanto são estimuladas ações de vigilância alimentar e nutricional, promoção de hábitos de vida saudável no escopo da atenção básica além do encaminhamento para a alta complexidade, com oferta de procedimentos cirúrgicos, quando for necessário.

## **ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO**

### **1.3. PERGUNTA ESTRUTURADA**

**Intervenção:** Orlistat

**População:** Portador de obesidade

**Comparação:** Medidas dietéticas e comportamentais

**Desfecho:** Eficácia e segurança.

### **1.4. CONTEXTUALIZAÇÃO(1)**

O panorama da evolução nutricional da população brasileira revela, nas duas últimas décadas, mudanças em seu padrão. As tendências temporais da desnutrição e da obesidade definem uma das características marcantes do processo de transição nutricional do país. Ao mesmo tempo em que declina a ocorrência da desnutrição em crianças e adultos em ritmo bem acelerado, aumenta a prevalência de sobrepeso e obesidade.

Em função da magnitude da obesidade e da velocidade da sua evolução em vários países do mundo, este agravo tem sido definido como uma pandemia, atingindo tanto países desenvolvidos como em desenvolvimento, entre eles o Brasil. Atualmente, 12,7% das mulheres e 8,8% dos homens adultos brasileiros são obesos, sendo esta prevalência mais alta nas regiões Sul e Sudeste do país.

O determinante mais imediato do acúmulo excessivo de gordura e, por consequência, da obesidade, é o balanço energético positivo. O balanço energético pode ser definido como a diferença entre a quantidade de energia consumida e a quantidade de energia gasta na realização das funções vitais e de atividades em geral. O balanço energético positivo acontece quando a quantidade de energia consumida é maior do que a quantidade gasta.

Os fatores que levam um indivíduo ao balanço energético positivo variam de pessoa para pessoa. Embora existam evidências sugerindo a influência genética no desenvolvimento da obesidade, esses mecanismos ainda não estão plenamente esclarecidos.

## **1.5. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA(2)**

### **1.5.1. NOME COMERCIAL: XENICAL® E LIPIBLOCK®**

**Princípio Ativo: Orlistat**

**Fabricante: Roche**

**Apresentação:** capsulas gelatinosas dura de 120mg, em embalagens com 42 e 84 capsulas.

**Este medicamento é fornecido pelo SUS: Não**

#### ***1.5.1.1.MECANISMO DE AÇÃO***

O orlistate é um potente inibidor específico das lipases gastrintestinais, reversível, porém de longa atuação. Age por inibição parcial da atividade das lipases gástrica, pancreática e carboxil-ester no trato gastrointestinal, reduzindo a hidrólise dos triglicérides ingeridos e impedindo a absorção de aproximadamente 30% da gordura dietária ingerida.

#### ***1.5.1.2.POSOLOGIA***

A dose recomendada de Xenical® (orlistate) é de uma cápsula de 120 mg, junto com cada uma das três refeições principais (durante ou até uma hora após cada refeição). Doses acima de 120 mg, três vezes ao dia, não demonstraram qualquer benefício adicional.

#### ***1.5.1.3.REAÇÕES ADVERSAS COMUNES***

As reações adversas de orlistate são em sua absoluta maioria, de natureza gastrintestinal e relacionadas ao próprio efeito farmacológico da droga ao evitar a absorção de parte da gordura ingerida. Os eventos comumente observados são perdas oleosas, flatulência com perdas, urgência fecal, fezes/evacuações gordurosas, aumento das evacuações e incontinência fecal. Sua incidência aumenta à medida que for maior a proporção de gordura da alimentação. Outros eventos comuns durante o tratamento foram desconforto/dor abdominal, flatulência, fezes amolecidas ou líquidas, desconforto/dor retal, distúrbios dentais ou gengivais. Houve também relatos de infecções respiratórias altas e baixas, gripe, cefaléia, irregularidades menstruais, ansiedade, fadiga e infecção urinária.

#### 1.5.1.4.PREÇO(3)

Produto	Apresentação	Preço
XENICAL	120 MG CAP GEL DURA BL AL PLAS INC X 42	R\$ 282,13

Considerando a posologia recomendada, o custo médio mensal e anual do tratamento é estimado em R\$604,30 e R\$7.251,50 respectivamente.

## 2. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA(1,4,5)

O Ministério da Saúde incentiva e apoia a organização e oferta do Cuidado Integrala os portadores de obesidade no âmbito do SUS. Para tanto são estimuladas ações de vigilância alimentar e nutricional, promoção de hábitos de vida saudável no escopo da atenção básica além do encaminhamento para a alta complexidade, com oferta de procedimentos cirúrgicos, quando for necessário.

Para a atenção integral a esses indivíduos, são descritos critérios referentes ao seu fluxo na Rede de Atenção à Saúde, conforme especificado no Caderno de Atenção Básica nº 12 – Obesidade:

- a) Usuários que apresentem sobrepeso (IMC entre 25,0 e 29,9 kg/m<sup>2</sup>) associados à comorbidade (diabetes mellitus), ou obesidade I (IMC entre 30 e 34,9 kg/m<sup>2</sup>), ou obesidade II (IMC entre 35,0 - 39,9 kg/m<sup>2</sup>) devem receber atenção diferenciada, com orientação alimentar e avaliação clínica e laboratorial específicas. Para isto, devem ser assistidos na Atenção Básica pela equipe de referência e quando disponível no território, pelas equipes do Núcleo de Apoio a Saúde da Família – NASF;
- b) Usuários com obesidade II (IMC entre 35,0 - 39,9 kg/m<sup>2</sup>) sem resposta ao tratamento e com obesidade III (IMC igual ou maior que 40,0 kg/m<sup>2</sup>) deverão ser referenciados aos serviços de média complexidade (ambulatório);
- c) Usuários com obesidade II (IMC entre 35,0 - 39,9 kg/m<sup>2</sup>) com existência de comorbidades como diabetes, hipertensão e dislipidemias ou com obesidade III (IMC igual ou maior que 40,0 kg/m<sup>2</sup>) que não obtiveram respostas em todos os planos de tratamento e foram avaliados pelos serviços de referência para o acompanhamento da obesidade, deverão ser referenciados para os serviços de

alta complexidade, para avaliação da necessidade de cirurgia bariátrica (ou gastroplastia) nos centros de referência regionais/estaduais do SUS.

Este sistema de referência e contra-referência na atenção ao sobrepeso e obesidade deve ser organizado em cada município e região de saúde, de acordo com os serviços disponíveis no território.

Em relação ao uso do orlistat, estudos demonstraram que ele reduz em um terço a absorção de gorduras na dieta. Na vigência do seu uso, refeições altamente lipídicas levam a incontinência fecal e expulsão de fezes oleosas. Sua utilização ocasiona perda de peso (10% do peso inicial), valor que suplanta os resultados do grupo placebo. No entanto, como o paciente em uso de orlistat se vê obrigado a utilizar dieta hipolipídica/hipocalórica, acredita-se que seus resultados se dêem mais em função da mudança no padrão dietético do que ao medicamento em si. Em revisão sistemática envolvendo 14 ensaios clínicos controlados e randomizados com placebo concluiu-se que há incerteza quando ao significado clínico em termos da perda de peso e sua manutenção em pacientes tratados com orlistat. Além disso, após a cessação do seu uso ocorre ganho gradual do peso até o peso original. Portanto, a longo prazo, o uso isolado de orlistat parece não ser eficaz na redução de peso em pacientes obesos.

Outro fator importante é que os estudos até o momento não avaliaram a segurança do medicamento em pacientes com insuficiência hepática ou renal e crianças menores de 12 anos.

### **3. CONCLUSÕES**

#### **1. O(s) medicamento(s) solicitados (ORLISTAT 240mg) é (são) aprovados pela ANVISA?**

Sim, Orlistat 120mg/capsula possui registro. Este medicamento não é disponibilizado na dose de 240mg/capsula. O uso aprovado pela ANVISA é:

Tratamento de longo prazo de pacientes com sobrepeso ou obesidade, incluindo pacientes com fatores de risco associados à obesidade, em conjunto com uma dieta levemente hipocalórica.

**2. Os medicamentos solicitados está incluído na lista do RENAME?**

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

**3. Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para tratamento da moléstia do solicitante?**

Não.

**4. O(s) medicamento(s) são produzidos-fornecidos por empresa sediada no país ou depende de importação?**

Sim.

**5. Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?**

Imediato.

**6. Qual o custo médio dos medicamentos solicitados?**

Considerando a posologia recomendada, o custo médio mensal e anual do tratamento é estimado em R\$604,30 e R\$7.251,50 respectivamente.

**7. Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública?**

Não.

**8. Existe alguma outra observação a ser feita.**

O Ministério da Saúde incentiva e apoia a organização e oferta do Cuidado Integral aos portadores de obesidade no âmbito do SUS. Para tanto são estimuladas ações de vigilância alimentar e nutricional, promoção de hábitos de vida saudável no escopo da atenção básica além do encaminhamento para a alta complexidade, com oferta de procedimentos cirúrgicos, quando for necessário.

## 4. REFERÊNCIAS

1. Caderno de atenção a saúde - Obesidade. Ministerio da Saúde [Internet]. Available from:  
[http://www.prosaude.org/publicacoes/diversos/cad\\_AB\\_obesidade.pdf](http://www.prosaude.org/publicacoes/diversos/cad_AB_obesidade.pdf)
2. Bula Xenical. Available from:  
[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[26239-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[26239-1-0].PDF)
3. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos- CMED Secretaria Executiva [Internet]. 2012. Available from:  
[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista\\_conformidade\\_200711.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_200711.pdf?MOD=AJPERES)
4. Nota Técnica N° 102/ 2012 Consultoria Jurídica Advocacia Geral da União. Available from:  
<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2013/Mar/22/orlistate.pdf>
5. A rapid and systematic review of the clinical effectiveness and costeffectiveness of orlistat in the management of obesity. 2004; Available from: <http://www.hta.ac.uk/fullmono/mon518.pdf>