



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 523, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Vinicius Gomes de Moraes

PROCESSO Nº.: 50156782220198130145

CÂMARA/VARA: 1ªUJ - 1ºJD

COMARCA: Juiz de Fora

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: J.A.F.O.

IDADE: 41 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento Saxenda® (Liraglutida 6mg/ml)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E 10, E 66.8

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica farmacológica para o tratamento da obesidade, não disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 75447

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001544

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) Existe alguma evidência científica de que o fármaco solicitado apresente resultado superior aos fornecidos pelo SUS? **R.: Não. A posição relativa dos medicamentos individuais contra a obesidade ainda precisa ser totalmente determinada. Pesquisas adicionais são necessárias para elucidar/definir o potencial da Liraglutida em tratamentos combinatórios para a perda de peso. O Ministério da Saúde não disponibilizou o primeiro protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para o tratamento da obesidade, encontra-se ainda em fase de elaboração. Estudos maiores e mais robustos são necessários para determinar o significado clínico da liraglutida entre outros agentes para a obesidade em diversas populações.**

2) Sendo afirmativa a resposta acima o quadro apresentado pelo autor subsidia a indicação? **R.: Prejudicado.**

3) Agradecemos qualquer informação complementar a critério desse nobre órgão.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 523, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de transtorno alimentar, obesidade mórbida (IMC 59,9), diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial sistêmica, para a qual foi prescrito o uso contínuo de Liraglutida 06mg/dia.

O tratamento medicamentoso na abordagem da obesidade deve ser coadjuvante às mudanças de hábitos de vida, dieta e atividade física. Sua eficácia e manutenção devem ser reavaliadas periodicamente considerando-se os riscos e os benefícios.

O panorama mundial e brasileiro de doenças crônicas não transmissíveis tem se revelado como um novo desafio para a saúde pública. A obesidade destaca-se por ser simultaneamente uma doença e um fator de risco para outras doenças deste grupo, como a hipertensão e o diabetes, igualmente com taxas de prevalência em elevação no País.

A obesidade nas três últimas décadas, caracterizou-se como um evento de proporções globais e de prevalência crescente. No Brasil, o sobrepeso e a obesidade vêm aumentando em todas as faixas etárias e em ambos os sexos, em todos os níveis de renda, sendo a velocidade de crescimento mais expressiva na população com menor rendimento familiar.

A crescente prevalência vem sendo atribuída a diversos processos biopsicossociais, em que o “ambiente” (político, econômico, social, cultural), e não apenas o indivíduo e suas escolhas, assume um lugar estratégico na análise do problema e nas propostas de intervenções.

A obesidade é uma doença complexa crônica multifatorial e recidivante tem como fatores determinantes ambientais mais fortes a diminuição dos níveis de atividade física e o aumento da ingestão calórica.

“Na população brasileira, tem-se utilizado a tabela proposta pela OMS para classificação de sobrepeso e obesidade (Tabela 4) e seu uso apresenta as mesmas limitações constatadas na literatura. Apresenta, no entanto,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 523, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

semelhante correlação com as comorbidades. Portanto, o ideal é que o IMC seja usado em conjunto com outros métodos de determinação de gordura corporal. A combinação de IMC com medidas da distribuição de gordura pode ajudar a resolver alguns problemas do uso do IMC isolado.

O ponto de corte para adultos baseia-se na associação entre IMC e doenças crônicas ou mortalidade. A classificação adaptada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), apresentada na Tabela 4, baseia-se em padrões internacionais desenvolvidos para pessoas adultas descendentes de europeus.

Convenciona-se chamar de sobrepeso o IMC de 25 a 29,9 kg/m² e obesidade o IMC maior ou igual a 30 kg/m² e de excesso de peso o IMC maior ou igual a 25 kg/m² (incluindo a obesidade). Os pontos de corte de <16 kg/m² (baixo peso grave), 16,0-16,9 (baixo peso moderado), 17,0-18,4 (baixo peso leve) também fazem parte da classificação internacional, mas não estão detalhados na Tabela 4”².

IMC (KG/M ²)	Classificação	Obesidade Grau	Risco de Doença
< 18,5	Magro ou baixo peso	0	Normal ou elevado
18,5 – 24,9	Normal ou eutrófico	0	Normal
25 - 29,9	Sobrepeso ou pré-obeso	0	Pouco elevado
30 – 34,9	Obesidade	I	Elevado
35 – 39,9	Obesidade	II	Muito elevado
≥ 40	Obesidade grave	III	Muitíssimo elevado

Fonte: OMS

Até o momento não constam na RENAME/2018 fármacos com indicação/registro em bula para o tratamento da obesidade. Na prática, ocorre que algumas vezes são prescritos outros fármacos (uso “off label”), que são também utilizados para a abordagem farmacológica da obesidade, podendo ser citados como exemplo: a bupropiona, inibidores de recaptação da serotonina como o cloridrato de fluoxetina, topiramato.

“A razão mais comum de prescrição off-label é a ausência de opção de



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 523, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

tratamento para a doença ou para a faixa etária. Frequentemente o que é off-label em um país pode ter indicação em bula em outro. O seu uso tem seu lugar na prática médica e é largamente aceito e praticado pela comunidade médica, não sendo uma violação das boas práticas da Medicina”².

Em agosto/2018 a CONITEC emitiu a primeira proposta (escopo) para elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Sobrepeso e Obesidade, foi aberto enquete público no período de 23/08/18 a 11/09/18. Na proposta inicial está prevista a análise da eficácia e segurança na perda de peso para dois fármacos (Sibutramina e orlistate), não foi prevista a análise da Liraglutida.

Atualmente na rede pública para o tratamento do sobrepeso e da obesidade, são incentivadas ações de vigilância alimentar e nutricional, promoção de hábitos de vida saudáveis no escopo da atenção básica, além do encaminhamento para a alta complexidade, com oferta de realização de procedimentos cirúrgicos, quando indicados.

A **Liraglutida** obteve seu primeiro registro na ANVISA em março de 2010 com o nome de Victoza®, para o tratamento da diabetes mellitus tipo 2 em adultos. Em seguida (29/02/2016) a Liraglutida obteve um segundo registro para uso no tratamento da obesidade sob o nome de Saxenda® e recentemente obteve seu terceiro registro, neste último em associação com a insulina degludeca, sob o nome de Xultophy®, também indicado para o tratamento da DM2. A Liraglutida foi o primeiro análogo do hormônio natural GLP-1 aprovado para esta indicação no Brasil.

Existem, atualmente, três análogos de GLP-1 registrados na ANVISA para uso no Brasil: exenatida, ***liraglutida*** e lixisenatida. Os análogos de GLP-1 contribuem no controle de diabetes tipo 2, e sugerem benefícios adicionais na redução de peso, na maioria dos usuários. Quanto à segurança, as drogas dessa classe parecem seguras, no entanto, tal afirmação só pode ser confirmada após resultados de estudos em longo prazo, fato este que



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 523, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

favorece as incertezas sobre a relação custo efetividade. Não há estudos para afirmar que a Liraglutida é um medicamento eficaz e seguro em longo prazo.

A Liraglutida Não está disponível no SUS em nenhuma de suas apresentações. A liraglutida é um análogo das incretinas, de uso injetável, é um agonista do receptor do Peptídeo Glucagon símile 1 humano (GLP-1). A Liraglutida não aumenta o gasto energético em 24 horas, ela regula o apetite através do aumento da sensação de saciedade e redução da sensação de fome, reduzindo consequentemente a ingestão alimentar.

A dose inicial para todos os pacientes é de 0,6 mg e deve ser aumentada para 3,0 mg em incrementos de 0,6 mg com intervalos de, pelo menos, uma semana (exemplo: 0,6, 1,2, 1,8, 2,4 e 3,0 mg). Doses diárias maiores que 3 mg não são recomendadas.

O tratamento com a Liraglutida deve ser avaliado após pelo menos três meses na dose de 3,0 mg/dia para avaliar os efeitos do tratamento. O tratamento deve ser descontinuado após 12 semanas de tratamento na dose de 3.0 mg/dia se o paciente não apresentar perda ponderal $\geq 5\%$ do peso inicial. A necessidade de continuar com o tratamento deve ser reavaliada anualmente.

A Liraglutida quando indicada para tratamento da obesidade, deve ser utilizada em associação a uma dieta hipocalórica e aumento do exercício físico para controle crônico de peso em adultos com Índice de Massa Corporal (IMC) de:

- 30 kg/m² ou maior (obeso) ou,
- 27 kg/m² ou maior (sobrepeso) na presença de, pelo menos, uma comorbidade relacionada ao peso, como disglucemia (pré-diabetes e diabetes mellitus tipo 2), hipertensão arterial, dislipidemia ou apneia obstrutiva do sono.

A Liraglutida constitui-se em opção para abordagem farmacológica no



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 523, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

tratamento da obesidade. Ela ajuda a induzir e sustentar a perda de peso em pacientes com obesidade. Sua eficácia é comparável a outros agentes disponíveis, mas oferece o benefício exclusivo do controle glicêmico aprimorado. Estudos adicionais são necessários para determinar sua eficácia a longo prazo e perfil de segurança. Efeitos adversos gastrointestinais (náuseas, vômitos, diarreia) foram notificados, mas a maioria dos eventos teve duração transitória, e em termos de intensidade, leve ou moderada.

“Considera-se sucesso no tratamento da obesidade a habilidade de atingir e manter uma perda de peso clinicamente útil, que resulte em efeitos benéficos sobre doenças associadas, como diabetes tipo 2, hipertensão e dislipidemia. Uma perda de peso de 5% mantida é um critério mínimo de sucesso, pois leva a melhora das doenças associadas. O sucesso em longo prazo depende de constante vigilância na adequação do nível de atividade física e de controle da ingestão de alimento, além de outros fatores, como apoio social, familiar e automonitorização. A obesidade é uma doença crônica que tende a recorrer após a perda de peso e pessoas obesas devem ter contato em longo prazo com profissionais de saúde com experiência no seu tratamento”².

Conforme os elementos apresentados, a paciente/requerente possui diagnóstico de superobesidade – obesidade grave, condição clínica compatível com indicação de tratamento cirúrgico. No entanto, é importante enfatizar que a indicação do uso do fármaco requerido é tida como um adjuvante, tendo em vista que o tratamento é multidisciplinar, envolve abordagens farmacológicas e não farmacológicas. Para a condição clínica apresentada, faz-se também necessária uma avaliação da indicação do tratamento cirúrgico disponível na rede pública. Atualmente, apenas a cirurgia bariátrica tem a capacidade de induzir uma perda de peso substancial e mais sustentável.

Atualmente a rede pública não oferece nenhuma opção de fármaco de



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 523, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

primeira linha, com registro em bula, para abordagem farmacológica no tratamento da obesidade.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2018.
- 2) Diretrizes Brasileiras de Obesidade 2016.
- 3) A Randomized, Controlled Trial of 3.0 mg of Liraglutide in Weight Management, The New England Journal of medicine.
- 4) Liraglutide para controle de peso: uma revisão crítica da evidência. *Obes Sci Prat.* 2017 mar;3 (1): 3–14. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5358074/>
- 5) Parecer nº 02/fevereiro 2015, SES-MT.
- 6) The GLP-1 agonist, liraglutide, as a pharmacotherapy for obesity, *Therapeutic Advances in Chronic Disease*, <http://taj.sagepub.com>
- 7) Liraglutide and obesity: a review of the data so far, *Drug Design, Development and Therapy* 2015;9 1867–1875.
- 8) Avanços Terapêuticos na Doença Crônica, O agonista do GLP-1, Liraglutida, como farmacoterapia para a obesidade, dezembro/2015.
- 9) Portarias nº 1.569 e 1.570 de 28/06/2007, nº 492 de 31/08/2007, nº 424 e 425 de 19/03/2013, nº 62 de 06/01/2017.

V – DATA:

19/11/2019

NATJUS - TJMG