

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Paulo José Rezende Borges

**PROCESSO Nº.:** 50046302620218130362

**CÂMARA/VARA:** Unidade Jurisdicional Única do Juizado Especial

**COMARCA:** João Monlevade

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** MSG

**IDADE:** 27 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Juvene® (dimesilato de lisdexanfetamina 50 mg)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** E 66.0, F 50.9

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção de terapêutica farmacológica não disponível na rede pública - SUS

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 78397

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2022.0002652

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

O medicamento é disponibilizado no SUS? **R.: Não.**

O medicamento possui indicação para o transtorno apresentado pela parte autora? **R.: Conforme documentação apresentada, a requerente tem diagnóstico de transtorno de alimentação, não especificado (CID F 50.9). A indicação da bula é específica para o tratamento do Transtorno de Compulsão Alimentar (TAC).**

O medicamento possui alternativas terapêuticas? **R.: Não, para o diagnóstico do transtorno de compulsão alimentar. Se sim, qual(is)? R.: Na prática clínica são também utilizados fármacos antidepressivos, ansiolíticos e estabilizadores do humor, embora nenhuma das opções possua evidência científica relevante.**

O medicamento é registrado na ANVISA? **R.: Sim, com indicação de bula para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção / Hiperatividade (TDAH), e do Transtorno de Compulsão Alimentar (TAC).**

O medicamento já foi incorporado para tratamento da doença apresentada

pela parte autora? **R.: Não.**

### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de obesidade grau I (IMC 33,7), para a qual foi prescrito o uso contínuo de lisdexanfetamina 50 mg/dia a partir de julho/2021, apresentando boa resposta clínica desde então, segundo relatado. Consta que a paciente iniciou tratamento para transtorno de compulsão alimentar em 2018, tendo feito uso de diversos fármacos e acompanhamento psicoterápico. Relatou que de todos os tratamentos instituídos, o tratamento com lisdexanfetamina é que tem apresentado melhores resultados.

O transtorno de compulsão alimentar (TAC) é caracterizado pela ingestão de uma quantidade de comida muito maior do que a maioria das pessoas conseguiria consumir em um período limitado de tempo (1 a 2 horas), acompanhado da sensação de perda de controle, com padrão recorrente (pelo menos uma vez por semana por pelo menos 3 meses), na ausência de comportamentos compensatórios (indução de vômitos ou jejum prolongado), seguido por sentimentos que variam entre culpa, arrependimento e raiva pelo ocorrido. Trata-se de um distúrbio psiquiátrico que acomete cerca de 2% da população adulta chegando a 30% entre pacientes com obesidade.

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 crônica complexa multifatorial e recidivante tem como fatores determinantes ambientais mais fortes a diminuição dos níveis de atividade física e o aumento da ingestão calórica. A etiologia complexa e multifatorial da obesidade, resulta da interação de genes, ambiente, estilos de vida e fatores emocionais. A obesidade comum, tem herança poligênica. O ambiente moderno é um potente estímulo para a obesidade. O efeito do ambiente no ganho de peso de indivíduos geneticamente susceptíveis já foi bastante estudado.

A obesidade compromete a qualidade e reduz a expectativa de vida do indivíduo. Durante a avaliação de um paciente que apresente sobrepeso ou obesidade, é fundamental avaliar as causas que levaram ao excesso de peso, bem como investigar possíveis morbidades associadas.

O tratamento da obesidade é complexo e multidisciplinar. Toda proposta terapêutica deve ser individualizada e deve ser mantida para evitar a recuperação do peso ao longo do tempo. Não existe nenhum tratamento farmacológico, ou mesmo cirúrgico em longo prazo que não envolva mudança de estilo de vida.

*“O Brasil está entre os países com maior prevalência de inatividade física do mundo. Os dados do VIGITEL de 2019 apontaram que 44,8% da população com 18 anos residentes nas capitais brasileiras não atendem ao mínimo de atividade física recomendado pela OMS, sendo que as mulheres (52,2%) e os idosos (69,1%) apresentam as maiores prevalências de inatividade física”.*

Em linhas gerais, o tratamento farmacológico é adjuvante das terapias dirigidas com foco na modificação dos hábitos de vida, dieta e atividade física. Sua eficácia e manutenção devem ser reavaliadas periodicamente considerando-se os riscos e os benefícios. Existem, atualmente, poucos medicamentos aprovados na Anvisa para tratamento da obesidade no Brasil, entre eles citamos a sibutramina, o orlistate e a liraglutida. Recentemente, a

associação de naltrexona e bupropiona obteve registro na Anvisa para o tratamento da obesidade, com previsão de liberação para o início da comercialização ao longo do primeiro semestre de 2022.

Recentemente o Ministério da Saúde aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Tratamento do Sobrepeso e da Obesidade em Adultos. O uso dos medicamentos orlistate e sibutramina no tratamento de sobrepeso e obesidade foi avaliado, e recebeu recomendação contrária à incorporação pela CONITEC, sob a argumentação de que apresentaram perfil de eventos adversos com risco considerado moderado a grave. Embora não tenham custo unitário elevado, quando se considera a prevalência das condições (sobrepeso e obesidade), seu uso resultaria em impacto orçamentário elevado ao SUS para obtenção de benefícios modestos.

A sibutramina bloqueia a recaptação de noradrenalina e de serotonina, e leva a redução da ingestão alimentar. A sibutramina mostrou-se mais eficaz que o placebo em promover perda de peso, embora não existam evidências para determinar o perfil do risco benefício da sibutramina além de dois anos de uso.

O orlistate é um análogo da lipstatina inibidor de lipases gastrintestinais que se liga no sítio ativo da enzima através de ligação covalente, fazendo com que cerca de um terço dos triglicérides ingeridos permanecem não digeridos e não sejam absorvidos pelo intestino, sendo eliminados nas fezes. O orlistate não possui atividade sistêmica, tendo absorção desprezível. Seu uso está associado a reduções significativas da pressão arterial que são ainda maiores em hipertensos, além de reduções da insulinemia e da glicemia. Em diabéticos, vários estudos mostraram benefícios com perda de peso, reduções de glicemia de jejum, pós-prandial, insulinemia, hemoglobina glicada, além de benefícios no perfil lipídico e redução da circunferência abdominal. Pacientes com obesidade, com ou sem fatores de risco definidos (diabéticos, hipertensos ou dislipidêmicos), apresentaram perda de peso, manutenção da perda de peso e mudanças favoráveis nos fatores de risco cardiovasculares ligados à obesidade com o uso de orlistate em relação ao

placebo.

O medicamento dimesilato de lisdexanfetamina, é um derivado das anfetaminas, psicoestimulante do SNC. É o único agente que possui registro aprovado na ANVISA para o tratamento do Transtorno de Compulsão Alimentar (TAC), possui também registro para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção/Hiperatividade (TDAH). É comercializado na apresentação de cápsulas de 30, 50 e 70 mg em embalagem contendo 28 cápsulas. A duração do tratamento deve ser individualizada, sendo a dose reduzida gradativamente.

Os eventos adversos mais comumente relatados são piora de quadros psiquiátricos prévios, agressividade, agitação, insônia, convulsões, efeitos cardiovasculares, dentre outros. Além disso, a lisdexanfetamina não deve ser utilizada em pacientes com sérios problemas cardíacos, e com histórico de abuso de drogas, o que indica a necessidade de acompanhamento regular dos pacientes.

O protocolo clínico existente no SUS não prevê nenhum fármaco, como opção para o tratamento farmacológico do sobrepeso e da obesidade. Atualmente na rede pública, para o tratamento do sobrepeso e da obesidade no escopo da atenção básica, são incentivadas ações de vigilância alimentar e nutricional, promoção de hábitos de vida saudáveis, além do encaminhamento para a alta complexidade, com oferta de realização de procedimentos cirúrgicos quando indicados.

As mudanças de estilo de vida e as técnicas cognitivo-comportamentais são fundamentais, e o tratamento farmacológico não deve ser usado como tratamento na ausência de outras medidas não farmacológicas. A escolha do tratamento deve basear-se na gravidade do problema e na presença de complicações associadas.

*“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”<sup>3</sup>.*

*“A medida de massa corporal mais tradicional é o peso isolado ou peso ajustado para a altura. Mais recentemente, tem-se notado que a distribuição de gordura é mais preditiva de saúde. A combinação de massa corporal e distribuição de gordura é, provavelmente, a melhor opção para preencher a necessidade de avaliação clínica. Deve-se notar, a princípio, que não há avaliação perfeita para sobrepeso e obesidade, que pode variar de acordo com fatores étnicos e genéticos.<sup>3</sup>*

*“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, 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/m<sup>2</sup> e obesidade o IMC maior ou igual a 30 kg/m<sup>2</sup> e de excesso de peso o IMC maior ou igual a 25 kg/m<sup>2</sup> (incluindo a obesidade). Os pontos de corte de <16 kg/m<sup>2</sup> (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”.<sup>3</sup>

IMC (KG/M <sup>2</sup> )	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/2020, 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 recaptção da serotonina como o cloridrato de fluoxetina, ou o topiramato.

*“A razão mais comum de prescrição off-label é a ausência de opção de 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”.*<sup>3</sup>

Conforme os elementos técnicos apresentados, a paciente/requerente possui diagnóstico de obesidade grau I e transtorno de compulsão alimentar. É importante ressaltar, que a indicação do uso do fármaco específico requerido (dimesilato de lisdexanfetamina), é tida como um adjuvante, tendo em vista que o tratamento das morbidades apresentadas por ela, requer acompanhamento multidisciplinar, e envolve a necessidade de adoção de abordagens farmacológicas, e não farmacológicas.

Atualmente a rede pública não oferece nenhuma opção de fármaco com registro em bula, para abordagem farmacológica adjuvante no tratamento multidisciplinar da obesidade ou do transtorno de compulsão alimentar. O medicamento requerido não está disponível na rede pública (RENAME).

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) RENAME 2020.
- 2) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Portaria SCTIE/MS nº 53, de 11 de novembro de 2020.  
[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113\\_PCDT\\_Sobrepeso\\_e\\_Obesidade\\_em\\_Adultos\\_29\\_10\\_2020\\_Final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf)
- 3) Diretrizes Brasileiras de Obesidade 2016.
- 4) Estratégias farmacoterapêuticas para o tratamento do transtorno da compulsão alimentar periódica. Evidências de ensaios clínicos e implicações para a prática clínica. Especialista em Opinião Farmacêutica. 2019 abr;20(6):679-690. Doi: 10.1080/14656566.2019.1571041. Epub 2019 29 de janeiro.
- 5) Lisdexanfetamina para transtorno de compulsão alimentar em adultos: uma revisão sistemática do perfil de eficácia e segurança para esta indicação recém-aprovada. Qual é o número necessário para tratar, número necessário para prejudicar e probabilidade de ser ajudado ou prejudicado?  
Prática Int J Clin.2015 abr;69(4):410-21. doi: 10.1111/ijcp.12639.Epub 2015 6 de março.

**V – DATA:**

15/02/2022

NATJUS – TJMG