



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

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

PROCESSO Nº.: 0145180197967

CÂMARA/VARA: 1ªUJ - 1ºJD

COMARCA: Juiz de Fora

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: MLO

IDADE: 54 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Saxenda® (Liraglutida 06 mg)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E 66.0 (Obesidade devida a excesso de calorias)

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 34980

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.000790

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) Existe alguma evidência científica de que o fármaco (Saxenda®) solicitado apresente resultado superior aos fornecidos pelo SUS? **R.: No momento a RENAME (rede pública) não contem/disponibiliza fármacos com indicação/registo em bula para o tratamento da obesidade. Tanto a prevenção, quanto o tratamento da obesidade se caracterizam por uma abordagem multiprofissional e transdisciplinar. A Liraglutida e qualquer outra medida farmacológica ou não farmacológica são adjuvantes ao conjunto de ações que compõem o tratamento e prevenção da obesidade. O resultado do tratamento é fruto da adoção conjunta de medidas farmacológicas e não farmacológicas, e dependente da adesão regular do paciente, que precisa ser um participante ativo no tratamento da obesidade para alcançar uma perda de peso sustentável.**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

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.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente/requerente com diagnóstico de síndrome metabólica e obesidade grau III, além de outras morbidades. Consta que a mesma não obteve resposta satisfatória aos tratamentos previamente instituídos, tendo sido prescrito o uso contínuo de Saxenda®.

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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

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.

Convencionou-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 4².

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.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

“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”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 previsto 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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

confirmada após resultados de estudos em longo prazo, fato este que 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 conseqüentemente 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 farmacológica para abordagem



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

farmacológica no 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.

Quando da abordagem farmacológica no tratamento da obesidade devem preferencialmente ser recomendados os fármacos aprovados para essa finalidade no Brasil, em relação ao tratamento off-label (de medicamentos não aprovados para tratamento da obesidade no Brasil).

É razoável que a prescrição off-label seja considerada como opção de segunda linha, por médicos endocrinologistas e especialistas com experiência no tratamento da obesidade na abordagem de paciente bem informado e ciente de que aquele medicamento não é aprovado pela agência reguladora para essa indicação ou para uso crônico, quando houver evidência de potencial benefício para o tratamento do paciente e a terapia



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

padronizada for inadequada ou ineficaz, sendo recomendado registrar no prontuário do paciente que os detalhes da relação risco/benefício da prescrição, a natureza off-label da prescrição e o porquê da escolha da medicação off-label sobre as aprovadas foram apresentados ao paciente.

Conforme os elementos apresentados, a paciente/requerente possui diagnóstico de síndrome metabólica e obesidade grave, diagnósticos compatíveis com a indicação do fármaco. No entanto, é importante enfatizar que o fármaco é apenas um adjuvante, tendo em vista que o tratamento é multidisciplinar, envolve abordagens farmacológicas e não farmacológicas. Para o conjunto de morbidades apresentadas, faz-se necessária uma avaliação da indicação do tratamento cirúrgico, disponível na rede pública.

Atualmente a rede pública não oferece nenhuma opção de fármaco de 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) 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:

04/07/2019

NATJUS – TJMG