



NOTA TÉCNICA NÚMERO Nº 371

Medicamento	x
Material	

Solicitante: Exmo. Sr. Juiz Dr. Christiano Silva Sibaldo de Assunção

Número do processo: 0070044-35.2019.8.06.0099

Data da solicitação de parecer: 21/01/2020

Data do Parecer: 06/04/2020

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	02
2. Da solicitação -----	02
3. Considerações iniciais -----	02
4. Considerações teóricas e eficácia do tratamento -----	03
5. Sobre o registro pela ANVISA -----	06
6. Sobre a recomendação da CONITEC -----	07
7. Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde ou órgão público -----	07
8. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS -----	07
9. Custo do tratamento -----	09
10. Sobre as perguntas formuladas -----	10
11. Referências -----	12



NOTA TÉCNICA 371/2020

1) Tema: o uso da liraglutida em paciente com ganho recorrente de peso após cirurgia bariátrica.

2) Da solicitação

Trata-se de paciente do sexo feminino, 30 anos, residente em Itaitinga – CE, com diagnóstico de obesidade (CID 10: E 66.0) a qual teria progredido mesmo após a realização de cirurgia bariátrica. Em razão de seu diagnóstico, necessitaria fazer uso do medicamento liraglutida (Saxenda® ou Victoza®).

3) Considerações iniciais

O panorama brasileiro de doenças crônicas não transmissíveis tem se revelado como um desafio para a saúde pública. 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, portanto, uma doença complexa, crônica, multifatorial e recidivante e que tem como fatores determinantes a diminuição dos níveis de atividade física e o aumento da ingestão calórica.



Atualmente a rede pública de saúde incentiva ações de vigilância alimentar e nutricional para o tratamento do sobrepeso e da obesidade, dando ênfase na promoção de hábitos de vida saudáveis no escopo da atenção básica. Além disso, em casos de obesidade mais grave promove o encaminhamento de pacientes para a alta complexidade, onde é ofertada a realização de procedimentos cirúrgicos, quando indicados.

Não obstante à oferta de procedimentos cirúrgicos, nenhum tratamento farmacológico destinado especificamente ao controle da obesidade foi incorporado à lista da RENAME até o presente momento.

4) Considerações teóricas e eficácia do tratamento

No que diz respeito especificamente à liraglutida, este fármaco obteve seu primeiro registro na ANVISA em março de 2010 com o nome de Victoza®. Destinava-se ao tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2. Em seguida, mais especificamente no dia 29/02/2016, a liraglutida obteve um segundo registro na ANVISA, desta vez para uso no tratamento da obesidade sob o nome de Saxenda®.

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

Ainda que não esteja disponível no âmbito do SUS, o uso da liraglutida para o tratamento da obesidade está previsto na Diretriz Brasileira de Obesidade desde 2016, sendo este fármaco um dos 3 fármacos aprovados no Brasil para o tratamento da



obesidade nos dias atuais. Os outros 2 são a sibutramina (já utilizada sem sucesso pela paciente) e o orlistat.

Não obstante à indicação da liraglutida preconizada pela Diretriz Brasileira de Obesidade de 2016, estudos adicionais ainda se fazem necessários para determinar sua eficácia a longo prazo e o seu 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.

Em agosto/2018 a CONITEC emitiu a primeira proposta (escopo) para elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Sobrepeso e Obesidade. Na ocasião, foi aberta uma enquete pública no período de 23/08/18 a 11/09/18. Na proposta inicial deste PCDT estava prevista a análise da eficácia e segurança na perda de peso para dois fármacos (sibutramina e orlistate), mas não da liraglutida. Este PCDT ainda não foi publicado desde então.

A dose inicial da liraglutida para o tratamento da obesidade em todos os pacientes elegíveis é de 0,6 mg, devendo 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 plena 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 disglícemia (pré-diabetes e diabetes mellitus tipo 2), hipertensão arterial, dislipidemia ou apnéia obstrutiva do sono.

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.

Um estudo preliminar recente, publicado em maio de 2019, realizado pela Wharton Medical Clinic em Toronto, concluiu que, embora as opções para controle do excesso de peso em pacientes pós-cirurgia bariátrica sejam limitadas, pacientes pós-cirurgia bariátrica podem perder uma quantidade significativa de peso enquanto tomam liraglutida 3,0 mg, independentemente do tipo de cirurgia que realizaram.

No que diz respeito ao caso específico, considerando o fato de já se tratar de paciente gastrectomizada com ganho de peso recorrente, a paciente/requerente possui 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, envolvendo abordagens farmacológicas e não farmacológicas.

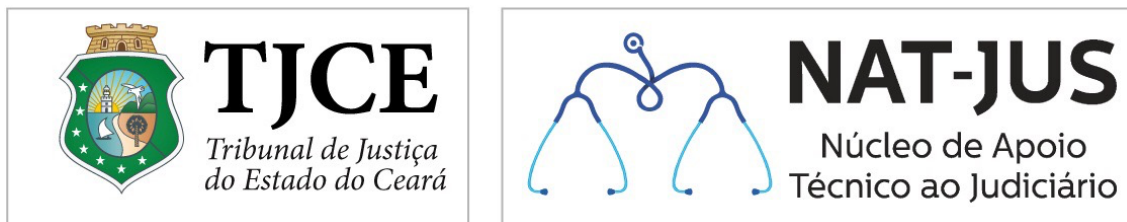


5) Sobre o registro pela ANVISA

MEDICAMENTOS SOLICITADOS NA AÇÃO			
Nome do Produto	SAXENDA®	VICTOZA®	
Princípio Ativo	Liraglutida	Liraglutida	
Registro	117660032	117660028	
Nome da Empresa	NOVO	NORDISK	NOVO NORDISK
Detentora do Registro	FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	DO	FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
Situação	Válido	Válido	
Vencimento	02/2026	04/2025	
Indicação conforme bula para os seguintes tratamentos:	Saxenda® é indicado 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/m ² ou maior (obesidade) ou, • 27 kg/m ² 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.	Victoza® é usado para tratar adultos, adolescentes e crianças acima de 10 anos de idade com diabetes mellitus tipo 2 quando dieta e exercícios sozinhos não são suficientes para o controle da glicemia, como monoterapia (quando o uso da metformina é considerado inapropriado) ou em combinação com antidiabéticos orais e/ou insulina.	

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



6) Sobre a incorporação pela CONITEC

Segundo a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC-SUS, não apresenta solicitação de incorporação da SAXENDA® e VICTOZA®.

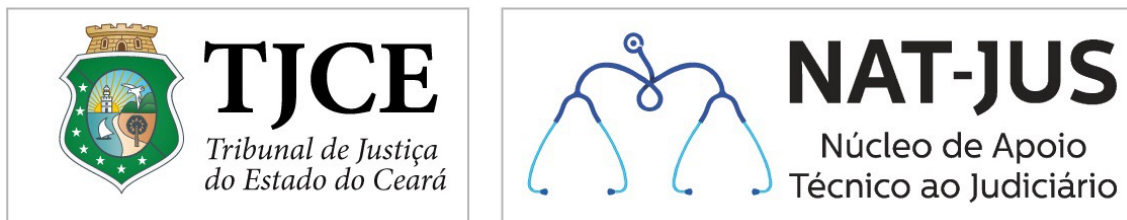
7) Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público

De acordo com a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC-SUS, atualmente não consta Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Tratamento de Obesidade. Já existe processo de elaboração, e segundo informação da CONITEC, o PCDT para Tratamento de Obesidade, encontra-se em fase de elaboração e análise, afirma ainda que o mesmo tem como finalidade apresentar as recomendações do Ministério da Saúde para o tratamento de usuários adultos portadores de sobrepeso e obesidade, atendidos na atenção básica e especializada do Sistema Único de Saúde (SUS).

8) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS

Segundo Ministério da Saúde, o SUS realiza a vigilância alimentar e nutricional, também ações de promoção da saúde, como promoção da alimentação adequada e saudável e atividade física, para garantir atenção integral à saúde dos indivíduos com sobrepeso e obesidade e atuar no controle e regulação da qualidade dos alimentos.

Ressalta-se que o tratamento cirúrgico é apenas parte do tratamento integral da obesidade, que é prioritariamente baseado na promoção da saúde e no cuidado clínico longitudinal, conforme descrito acima. O tratamento cirúrgico é indicado apenas



em alguns casos e é apenas uma ação dentro do todo da linha de cuidado das pessoas com sobrepeso e obesidade.

A PORTARIA Nº 424, DE 19 DE MARÇO DE 2013, redefine as diretrizes para a organização da prevenção e do tratamento do sobrepeso e obesidade como linha de cuidado prioritária da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas.

Os medicamentos SAXENDA® e VICTOZA® não pertencem à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) 2020 e portanto não fazem parte dos programas de medicamentos da Assistência Farmacêutica no SUS. A bem da verdade, a RENAME não disponibiliza qualquer opção de terapia farmacológica destinada ao combate à obesidade.



TJCE

Tribunal de Justiça
do Estado do Ceará



NAT-JUS

Núcleo de Apoio
Técnico ao Judiciário

9) Custo do tratamento

Seguem abaixo informações com os valores extraídos da Tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), ANVISA, atualizada em 07.01.2020.

TABELA DE PREÇOS (R\$)					
MEDICAMENTO	ICMS 0%			Custo médio estimado do tratamento mensal [§]	Custo médio estimado do tratamento anual [§]
	PF	PMC	PMVG [#]		
SAXENDA® (Liraglutida) 6 MG/ML SOL INJ CT X 1 CARP VD TRANS X 3 ML X 1 SIST APLIC PLAS	195,21	260,08	155,86	779,3	9.351,60
VICTOZA® (Liraglutida) 6 MG/ML SOL INJ CT X 2 CARP VD INC X 3ML + 2 SIST APLIC PLAS	390,42	520,16	311,71	779,28	9.351,30
AGULHA 0,4 MM CX C/ 100	-	-	-	28,50	341,964

PF = Preço de Fábrica; PMC = Preço Máximo ao Consumidor; PMVG = Preço Máximo de Venda ao Governo.
Preço Fábrica (PF): é o preço máximo permitido para vendas de medicamentos destinadas a farmácias, drogarias, além das destinadas a entes da Administração Pública, no mercado brasileiro.

[#]Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): é o preço teto para compra dos medicamentos inseridos na lista de produtos sujeitos ao CAP ou ainda de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial. É o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF [PF* (1-CAP)]. Conforme o Comunicado n° 15/2018 o CAP é de 20,16%.

[§]O custo médio do tratamento mensal e anual é estimado com base no PMVG.

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



10) Sobre as perguntas formuladas

1) Os medicamentos foram aprovados pela ANVISA? Em caso afirmativo, quais os números do Registro?

Resposta: Sim. Descrito no item 5 desta NT.

2) Os medicamentos dentre os componentes estão incluídos na lista da Rename dentre os componentes Básico da Assistência Farmacêutica e são fornecidos e são fornecidos pelo SUS?

Resposta: Não. Resposta no item 8 desta NT.

3) Em caso de negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para tratamento da moléstia do(a) requerente?

Resposta: Não. Resposta no item 7 desta NT.

4) Os medicamentos são produzidos/ fornecidos por empresa sediada no país ou dependem de importação?

Resposta: o medicamento não depende de importação, sendo produzido por empresa sediada no Brasil..

5) Qual prazo necessário para fornecimento.

Resposta: o prazo necessário é aquele para licitação e aquisição da medicação do gestor público no âmbito local.



6) Existem medicamentos similares fornecidos na rede pública?

Resposta: Não.

7) Os fármacos fornecidos pelo SUS são eficazes para tratamento da moléstia do requerente?

Resposta: O SUS não fornece regularmente fármacos destinados ao controle da obesidade

8) Existem outros esclarecimentos/observações que o corpo técnico julgue necessário para balizar a decisão judicial?

Resposta: No que diz respeito ao caso específico, considerando o fato de já se tratar de paciente gastrectomizada com ganho de peso recorrente, a paciente/requerente possui 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, envolvendo abordagens tanto farmacológicas como não farmacológicas.

Como forma de resguardar o interesse público e da própria paciente - na eventualidade de se concessão do medicamento - há que se monitorizar a resposta terapêutica da paciente ao fármaco, devendo o tratamento da paciente ser interrompido na eventualidade de, uma vez instituída a dose plena de 3.0 mg/dia por 12 semanas de tratamento, a paciente não apresentar perda ponderal superior a 5% do seu peso inicial. A necessidade de continuar com o tratamento deve ser reavaliada ao menos anualmente.



11) Referências

- ANVISA, Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos- CMED Secretaria Executiva. PMGV (Preço Máximo de Venda ao Governo). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_01_v2.pdf/cd9d70dd-9bc9-4200-8155-e1edce4245ac>. Acesso em 27.01.2020.

- ANVISA, Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos- CMED Secretaria Executiva. PREÇO FÁBRICA - PF (Preço para laboratórios e distribuidores) Preço Máximo ao Consumidor- PMC (Preço para farmácias e drograrias) Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA_CONFORMIDADE_2020_01_v2.pdf/2c8050a4-d420-4dd5-b767-eb8a2d0ad62f>. Acesso em 27.01.2020.

- Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2020/ Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

- ANVISA, Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=25217>>. Acesso em: 23.01.20.

- CONITEC, Protocolo Clínico em Elbração. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 24.01.20.

- MINISTÉRIO DA SAÚDE, Atenção especializada. Disponível em:<<http://www.saude.gov.br/atencao-especializada-hospitalar/especialidades/obesidade>>. Acesso em: 24.01.20.



- MINISTÉRIO DA SAÚDE, Atenção especializada e Hospitalar. Obesidade.

Disponível

em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0424_19_03_2013_rep.htm

> Acesso em: 24.01.20.

- Nota técnica sobre o uso da Saxenda® para o tratamento da obesidade.

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais.

É <https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/9969/1/NT%20790%20-%20Saxenda%20%28liraglutida%29.pdf>.

- Liraglutide 3.0 mg for the management of insufficient weight loss or excessive weight regain post-bariatric surgery.

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/cob.12323>