



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 280/2019

Vitória, 14 de fevereiro de 2019

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Fazenda Pública de Cachoeiro de Itapemirim – MMº. Juiz de Direito Dr. João Batista Chaia Ramos– sobre o medicamento: **LIPIBLOCK® 120mg (Orlistate)**.

I – RELATÓRIO

1. Depreende-se dos autos que paciente é portadora de síndrome retro aludida e que vem realizando tratamento em São Paulo, custeado pelo Sus TFD, foi prescrito o medicamento LIPIBLOCK® 120mg.
2. Às fls. 14 consta laudo médico em papel timbrado do Hospital do rim, 17/8/2018, com relato de que a paciente está em acompanhamento no ambulatório de obesidade, em uso do medicamento LIPIBLOCK® 120mg 8/8h, com resposta satisfatória quanto ao controle de comorbidades (HAS, dislipidemia) Declara que precisa manter o uso contínuo da medicação devido aos riscos da obesidade.
3. Às fls. 15 consta prescrição do medicamento pleiteado, 23/03/2018.
4. Constam vários resultados de exames laboratoriais.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art.1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

vigente no SUS.

5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. **Obesidade** é uma doença crônica caracterizada pelo excesso de gordura corporal, que causa prejuízos à saúde do indivíduo. A obesidade coincide com um aumento de peso, mas nem todo aumento de peso está relacionado à obesidade, a exemplo de muitos atletas, que são “pesados” devido à massa muscular e não adiposa.
2. Existem diversas maneiras de classificar e diagnosticar a obesidade. Uma das mais utilizadas atualmente baseia-se na gravidade do excesso de peso, o que se faz através do cálculo do Índice de Massa Corporal (IMC ou Índice de Quetelet).
3. A OMS divide a obesidade em três níveis, sendo grau I com IMC entre 30 e 34,9 Kg/m², grau II entre 35 e 39,9 Kg/m² e grau III ou obesidade mórbida com IMC acima de 40 Kg/m².
4. O IMC não permite aferir diferenciadamente o peso de músculos e gordura, podendo ser menos preciso em indivíduos mais idosos, em decorrência da perda de massa



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

magra e diminuição do peso, e superestimado em indivíduos musculosos. O IMC não reflete a distribuição da gordura corporal. A medida da distribuição de gordura é importante na avaliação de sobrepeso e obesidade, porque a gordura visceral (intra-abdominal) é um fator de risco potencial para certas doenças, independentemente da gordura corporal total. Indivíduos com o mesmo IMC podem ter diferentes níveis de massa gordurosa visceral. Para diagnóstico mais preciso, é indicado medir circunferência de cintura e quadril, e estabelecer a relação cintura-quadril. Medidas de circunferência da cintura acima de 102 cm para homens e 88 cm para mulheres são indicativas de alto risco para múltiplas doenças associadas à obesidade. Estudos sugerem que essas aferições sejam utilizadas em conjunto para avaliação de fatores de risco de mortalidade.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento da obesidade é complexo e multidisciplinar. Não existe nenhum tratamento farmacológico em longo prazo que não envolva mudança de estilo de vida. Há várias opções de tratamento para a obesidade e o sobrepeso. Quanto maior o grau de excesso de peso, maior a gravidade da doença.
2. As modalidades disponíveis para o tratamento de obesidade em adultos incluem aconselhamento clínico, técnicas de mudança de comportamento, tratamento farmacológico e cirurgia bariátrica (nos casos de obesidade mórbida).
3. A terapia medicamentosa pode ser considerada como um adjunto para pacientes que falharam em atingir perda de peso adequada após seis meses de dieta, exercícios físicos e mudanças comportamentais. Independente da escolha do plano de tratamento, o manejo da obesidade é um processo vitalício que requer suporte ao paciente e monitoramento cuidadoso para segurança e eficácia.
4. Atualmente, aprovados para tratamento para perda de peso, temos no Brasil **liraglutida, lorcasserina, orlistate, e sibutramina.**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

5. Uma variedade de classes de fármacos aprovados para outras indicações tem sido utilizada off-label para promover perda de peso em pacientes obesos. Entre esses fármacos, encontram-se anticonvulsivantes, como topiramato, fármacos utilizados no controle de diabetes, como metformina, antidepressivos, como fluoxetina e bupropiona, além de agentes considerados “alternativos”, como sais de cromo, quitosana, alguns fitoterápicos e até mesmo hormônios.

6. Embora se possa utilizar medicamentos, dietas de valor calórico muito baixo e, às vezes, cirurgia nos graus II e III, as mudanças de estilo de vida por meio de aumento do conhecimento e técnicas cognitivo-comportamentais são ainda fundamentais. A escolha do tratamento deve basear-se na gravidade do problema e na presença de complicações associadas.

DO PLEITO

1. **Orlistate 120mg:** é um agente farmacológico que inibe reversivelmente a lipase gástrica e pancreática, diminuindo a absorção de gordura no trato gastrointestinal e promovendo a perda de peso. O uso dessa medicação implica em uma dieta orientada, e sua associação com exercícios físicos potencializa os resultados. Contudo, não apresenta efeito supressor de episódios de compulsão alimentar, já que não há ação central. Além disso, por sua ação exclusivamente gastrointestinal e por não promover alterações na absorção de drogas usualmente utilizadas em psiquiatria como os antidepressivos, pode ser a droga de escolha em indivíduos obesos em tratamento psiquiátrico. Pode ser prescrito para uso prolongado (mais de três meses), no entanto, seu uso por mais de um ano deve ser feito em casos selecionados nos quais a perda de peso se mantém, e na ausência de efeitos colaterais.

2. Segundo a bula é indicado para o tratamento de pacientes com sobrepeso ou obesidade, incluindo pacientes com fatores de risco associados à obesidade, em conjunto com uma



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

dieta de baixa caloria. Eficaz no controle de peso em longo prazo (perda de peso, manutenção do peso e prevenção da recuperação do peso perdido). Pode ser utilizado também para o tratamento de pacientes com diabetes tipo 2 com sobrepeso ou obesidade. **Orlistate**, em conjunto com uma dieta de baixa caloria e medicamentos antidiabéticos orais e/ou insulina, promove controle adicional do açúcar no sangue.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Orlistate 120mg** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Considerando a indicação ao caso em tela, esclarecemos que o acréscimo de medicamentos antiobesidade a um programa de dieta e exercícios pode ajudar o paciente a alcançar uma redução sustentável do peso corporal. Os candidatos a receberem medicamentos antiobesidade devem ter um índice de massa corporal (IMC) de ≥ 30 kg/m² ou ≥ 27 kg/m² com uma ou mais comorbidades (p. ex., diabetes mellitus tipo 2 [DM2], dislipidemia ou hipertensão arterial). Os pacientes que começarem a tomar medicamentos antiobesidade devem ser avaliados depois de um período de 12 a 16 semanas; caso o paciente não tenha alcançado uma redução de $\geq 5\%$ no peso corporal até aquele ponto, isso indica que o medicamento provavelmente não terá eficácia em longo prazo.
3. É preciso salientar que o uso de medicamento para perda de peso deve ser considerada como alternativa quando as outras abordagens não farmacológicas apresentarem sucesso, visto que o tratamento de primeira linha para obesidade é o não farmacológico e, quando indicado o uso de medicamentos, este ainda deve ser empregado apenas em associação ao tratamento não farmacológico, que inclui dieta rigorosa através de um



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

acompanhamento nutricional, bem como atividade física regular e de forma contínua, **o que não possível afirmar que tenha ocorrido no caso em tela.**

4. Frente ao exposto destacamos que apesar de não haver substituto específico padronizado na rede pública de saúde, nos autos remetidos a este Núcleo não foram apresentados documentos médicos com informações pormenorizadas acerca do caso em tela, por exemplo não consta o IMC da paciente ou mesmo informações acerca de tratamentos previamente instituídos, sejam farmacológicos ou não farmacológicos (como tentativa prévia de mudança de estilo de vida e hábitos alimentares), assim como não há relato de impossibilidade de utilização do tratamento disponível na rede pública de saúde. Desta feita **entende-se que não é possível afirmar que o medicamento pleiteado se configura como única alternativa terapêutica ao caso em tela, portanto entende-se que no presente momento não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do medicamento ora pleiteado, pelo serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

ORLISTAT. Bula do medicamento. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12975632016&pIdAnexo=3127094>. Acesso em: 14 fev. 2019.

VASQUES F. et al. Aspectos psiquiátricos do tratamento da obesidade. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rpc/v31n4/22408.pdf>. Acesso em: 14 fev. 2019.

Projeto Diretrizes – Obesidade: Tratamento. Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia. Disponível em: http://www.projetodiretrizes.org.br/4_volume/23-ObesidadeTratamento.pdf. Acesso em: 14 fev. 2019.

DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R.J. **Medicina Ambulatorial: consultas de atenção primária baseada em evidências**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. p. 618 - 630.

SOUZA, Jakeline Maurício Bezerra de et al. Obesidade e tratamento: desafio comportamental e social. **Rev. bras. ter. cogn.**, Rio de Janeiro, v. 1, n. 1, p. 59-67, jun.2005. Disponível em <http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-56872005000100007&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 14 fev. 2019.

MEDSCAPE EDUCATION EDUCAÇÃO CONTINUADA. **Combater a obesidade com novas terapias de incretina: da ciência à prática clínica**. Disponível em:<http://img.medscapestatic.com/images/861/111/861111_reprint_por.pdf>. Acesso em: 18 agosto 2017.