



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 1675/2019

Vitória, 15 de outubro de 2019.

Processo n° [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED]  
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Criminal de Vitória – MM. Juíza de Direito Dra. Rachel Durão Correia Lima – sobre os medicamentos: **Pregabalina e Liraglutida (Saxenda®)**.

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com Termo de Reclamação a Requerente relata que está com fibromialgia e devido ao ganho de peso desenvolveu endometriose e está com as taxas muito altas. Diante disso, o médico prescreveu os medicamentos Pregabalina e Liraglutida (Saxenda®).
2. Às fls 08 consta prescrição emitida em 15/08/19, em receituário do Hospital Meridional, dos medicamentos Saxenda® e Vonau.
3. Consta laudo médico emitido em 15/08/19, em papel timbrado do Hospital Meridional, com as seguintes informações: paciente apresenta aumento ponderal devido a problemas metabólicos associados a endometriose, sendo então prescrito o medicamento Saxenda®.
4. Consta ainda outro laudo médico emitido em 07/10/19, em papel timbrado da clínica particular Victoria – Medicina e Diagnóstico, com informação de paciente em uso de pregabalina 150 mg, e CID10: M79.7 (fibromialgia).



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

---

5. Às fls 10 consta prescrição emitida em receituário clínica particular Victoria – Medicina e Diagnóstico, dos medicamentos Dorene® 150 mg (pregabalina) e Dual® 30 mg (duloxetina).

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que 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 GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.



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

---

4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

## **DA PATOLOGIA**

1. A **Fibromialgia** é uma das doenças reumatológicas mais frequentes, cuja característica principal é a dor musculoesquelética difusa e crônica. Deve ser reconhecida como um estado de saúde complexo e heterogêneo no qual há um distúrbio no processamento da dor associada a outras características secundárias.
2. A completa compreensão da Fibromialgia requer uma avaliação abrangente da dor, da função e do contexto psicossocial. Além da dor é importante avaliar a gravidade dos outros sintomas como fadiga, distúrbio do sono, do humor, da cognição e o impacto destes sobre a qualidade de vida do paciente.
3. De acordo com a *International Association for the Study of Pain (IASP)*, **dor** é uma sensação ou experiência emocional desagradável, associada com dano tecidual real ou potencial. A dor pode ser aguda (duração inferior a 30 dias) ou crônica (duração superior a 30 dias), sendo classificada segundo seu mecanismo fisiopatológico em três tipos: a) dor de predomínio nociceptivo, b) dor de predomínio **neuropático** e c) dor mista. A dor de predomínio nociceptivo, ou simplesmente dor nociceptiva, ocorre por ativação fisiológica de receptores de dor e está relacionada à lesão de tecidos ósseos, musculares ou ligamentares e geralmente responde bem ao tratamento sintomático com analgésicos ou anti-inflamatórios não esteroides (AINES).



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

---

4. Inexistem dados disponíveis no Brasil sobre a prevalência de dor crônica. Dados norteamericanos mostram que 31% da população têm dor crônica, acarretando incapacidade total ou parcial em 75% dos casos. Apesar dos grandes avanços.
5. tecnológicos, a escala visual analógica (EVA) ainda é o melhor parâmetro de avaliação da intensidade da dor. Solicita-se ao paciente que assinale a intensidade de seus sintomas em uma escala de 0 a 10, correspondendo o zero a ausência de dor e o 10 a pior dor imaginável.
6. A escala de dor *Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs* – LANSS é um instrumento capaz de distinguir com boa confiabilidade uma dor de predomínio nociceptivo, neuropático ou misto, já existindo validação para o português do Brasil. A escala vai de 0 a 24 pontos e consta de duas seções: uma que explora os aspectos qualitativos e outra os aspectos sensitivos da dor.
7. A dor nociceptiva é a dor na qual há dano tecidual demonstrável (osteoartrose, artrite reumatoide, fratura e rigidez muscular na dor lombar inespecífica, etc.). Na escala de dor LANSS, esse tipo de dor corresponde a escores inferiores a 8 pontos. A dor neuropática é a dor em que existe lesão ou disfunção de estruturas do sistema nervoso periférico ou central. Para esse tipo de dor são fundamentais a presença de descritores verbais característicos (queimação, agulhadas, dormências), uma distribuição anatômica plausível e uma condição de base predisponente, como diabetes ou quimioterapia. Na escala de dor LANSS, os escores são superiores a 16 pontos. A dor mista é a dor com escore entre 8 e 16 pontos na escala de dor LANSS, indicando lesão simultânea de nervos e tecidos adjacentes, como ocorre na gênese da dor oncológica, dor ciática e síndrome do túnel do carpo.
8. 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



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

---

atletas, que são “pesados” devido à massa muscular e não adiposa.

9. Existem diversas maneiras de classificar e diagnosticar a obesidade. Uma das mais utilizadas atualmente se baseia na gravidade do excesso de peso, o que se faz através do cálculo do Índice de Massa Corporal (IMC ou Índice de Quetelet).
10. A OMS divide a obesidade em três níveis, sendo grau I com IMC entre 30 e 34,9 Kg/m<sup>2</sup>, grau II entre 35 e 39,9 Kg/m<sup>2</sup> e grau III ou obesidade mórbida com IMC acima de 40 Kg/m<sup>2</sup>.
11. 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 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. Apesar de conhecida há muito tempo, a **Fibromialgia** vem sendo pesquisada seriamente somente há três décadas e até o momento não existem tratamentos que sejam considerados muito eficazes.



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

---

2. A estratégia para o tratamento ideal da Fibromialgia requer uma abordagem multidisciplinar com a combinação de modalidades farmacológicas e não-farmacológicas.
3. Dentre as medidas não-farmacológicas, programas individualizados de alongamento ou de fortalecimento muscular e terapias, como fisioterapia ou relaxamento, podem ser indicados em alguns pacientes.
4. Analgésicos simples e opiáceos leves podem ser considerados para o tratamento da Fibromialgia, ao contrário dos opiáceos potentes que não são recomendados. É também recomendado o uso do Tramadol como monodroga, assim como sua associação ao Paracetamol, considerada igualmente efetiva. Também está recomendado o uso de neuro-moduladores, dentre eles a Gabapentina e a Pregabalina.
5. **Alguns autores desenvolveram propostas de algoritmo baseada na análise dos ensaios clínicos de melhor qualidade disponíveis, valorizando a relação risco- benefício dos fármacos através de indicadores indiretos como o NNT (Número Necessário de Pacientes a Tratar) e o NNH (Número de Pacientes a Tratar para que apareça a retirada do paciente do estudo por efeitos adversos), onde foram priorizadas terapias que apresentavam um NNT mais baixo e o NNH mais elevado. Apesar da limitação destes critérios, esta análise indica que os antidepressivos tricíclicos como a amitriptilina foram os que apresentaram o menor NNT, seguidos dos analgésicos opioides e os anticonvulsivantes (Gabapentina e Pregabalina).**
6. O tratamento de primeira linha para **dor crônica** inclui os analgésicos e AINES (anti-inflamatórios não esteroidais). O uso de opioides deve ficar reservados aos pacientes refratários aos demais fármacos. Os pacientes com dor crônica frequentemente sofrem de depressão esta condição deve ser prontamente tratada com o uso de antidepressivos.
7. Os fármacos relaxantes musculares podem ser utilizados apenas por curto período em casos de dor crônica agudizada. O uso crônico é, portanto, desaconselhado. Em relevante meta-análise, foram reunidos 30 ensaios clínicos randomizados, dos quais 23



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

---

apresentavam excelente qualidade, incluindo relaxantes musculares benzodiazepínicos e não benzodiazepínicos no tratamento da lombalgia aguda. Ao final, os autores concluíram que todos os tipos de relaxantes musculares foram superiores ao placebo no alívio agudo da lombalgia, apresentando um risco relativo de 0,80 (IC 95%; 0,71-0,89) para ocorrência de dor entre 2-4 e 0,49 (IC 95%; 0,25-0,95) para eficácia global.

8. No entanto, os efeitos adversos foram frequentes, especialmente sonolência e tontura (RR= 2,04; IC 95%; 1,23-3,37), inviabilizando seu uso por longo prazo. Consequentemente, relaxantes musculares são desaconselhados nos casos de dor crônica.
9. A base do tratamento da **dor neuropática e outras dores crônicas** refratárias aos analgésicos e AINES envolve portanto o uso de medicamentos antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos na maioria dos casos, sendo os opioides reservados somente a pacientes com dor a eles refratária. A primeira escolha, portanto, para os casos de dor neuropática e outras dores crônicas, são os medicamentos antidepressivos tricíclicos, não havendo diferença em termos de eficácia entre os representantes do grupo. Se não houver resposta ao tratamento, devem ser associados antiepilépticos tradicionais (como a gabapentina) e morfina, obedecendo à seguinte sequência:
  - Antidepressivos tricíclicos;
  - Antidepressivos tricíclicos + antiepilépticos tradicionais;
  - Antidepressivos tricíclicos + gabapentina;
  - Antidepressivos tricíclicos + gabapentina + morfina.
10. Ressalta-se ainda, que atividade física regular, terapia cognitiva comportamental, terapia com calor local, massagem, reabilitação e/ou fisioterapia podem ser utilizados em pacientes com todos os tipos de dor (nociceptiva, neuropática ou mista) conforme a capacidade física do doente e sob supervisão de profissional habilitado. **Uma meta-análise concluiu que esses tipos de tratamentos não farmacológicos são alternativas eficazes no tratamento de dores musculares ou nociceptivas.**



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

---

11. 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.
12. 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).
13. 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.
14. **Atualmente, aprovados para tratamento para perda de peso, temos no Brasil a liraglutida, lorcasserina, orlistate, e sibutramina.**
15. 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.
16. 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.
17. Devido à necessidade de uma intervenção mais eficaz na condução clínica de obesos grau III, a cirurgia bariátrica, considerada o tratamento mais radical para a obesidade,





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

---

vem sendo cada vez mais usada para o tratamento da obesidade grave em adultos e adolescentes, mostrando-se um procedimento seguro. O tratamento cirúrgico proporciona uma redução de peso sustentada, podendo ocorrer perda de 30–40% do peso inicial, além de ocorrer melhora da qualidade de vida e da maioria das morbidades associadas, como diabetes tipo 2, hipertensão arterial sistêmica e disfunção cardiovascular. É um tratamento indicado para pacientes com índice de massa corporal (IMC) > 40 kg/m<sup>2</sup> ou IMC > 35 kg/m<sup>2</sup> com comorbidades e com tratamentos convencionais prévios mal sucedidos.

18. Antes de indicar a cirurgia bariátrica é imprescindível a análise ampla dos aspectos clínicos do paciente. A equipe para participar deste processo tem que ser multidisciplinar contando no mínimo com médico cirurgião, psicólogo, nutricionista, enfermeiro e fisioterapeuta. Estes profissionais precisam estar capacitados para auxiliar e motivar o paciente para que se tenha sucesso no procedimento, pois a cirurgia atua somente na consequência da doença (peso) e não em sua causa.

## **DO PLEITO**

1. **Pregabalina 150 mg:** trata-se de um medicamento que diminui a dor decorrente da lesão ou mau funcionamento dos nervos e/ou sistema nervoso (dor neuropática) e controle de epilepsia, por meio da regulação da atividade das células nervosas. De acordo com a bula do medicamento, registrada na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), o mesmo está indicado para o tratamento de dor neuropática em adultos como terapia adjunta das crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes a partir de 12 anos de idade, tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle de Fibromialgia.
2. **Liraglutida (Saxenda®):** Trata-se de um análogo de incretina (GLP-1 peptídeo semelhante ao glucagon 1 resistente à inativação enzimática (clivagem pela DPP4). As incretinas são hormônios peptídicos secretados no intestino em resposta à



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

---

alimentação, que aumentam a secreção de insulina. A resposta à incretina é reduzida em pacientes com diabetes tipo 2, e, assim, medicamentos que agem sobre as incretinas podem melhorar o controle glicêmico. As incretinas são metabolizadas pela enzima dipeptidil peptidase (DPP4), e, quando essa enzima é, seletivamente, inibida, a concentração de incretinas circulantes aumenta.

2.1 Foi aprovado em 2016 pela ANVISA como um adjuvante a uma dieta com redução calórica e aumento de atividade física para controle crônico de peso em adultos com Índice de Massa Corporal (IMC) maior que 30 Kg/m<sup>2</sup> (obeso/muito acima do peso), ou maior que 27 Kg/m<sup>2</sup> (sobrepeso) na presença de pelo menos uma doença associada (como diabetes, pressão arterial elevada ou níveis anormais de gorduras no sangue).

### III – DISCUSSÃO

1. Os medicamentos pleiteados não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Entretanto, como alternativa a **Pregabalina**, cumpre destacar que estão disponíveis na rede estadual de saúde, por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais, **para tratamento da dor não classificada em outra parte, outra dor intratável e outra dor crônica**, os medicamentos **gabapentina, codeína, morfina, metadona e tramadol 50mg**. Já na rede municipal de saúde, está padronizado o antidepressivo **Amitriptilina** que atua como antidepressivo e no tratamento de dores crônicas, o analgésico não opioide **Paracetamol** e o anti-inflamatório **Ibuprofeno**.
3. Destacamos que a primeira escolha para os casos de dor neuropática e outras dores crônicas refratárias aos analgésicos e AINES, são os medicamentos antidepressivos tricíclicos, não havendo diferença em termos de eficácia entre os representantes do grupo, se não houver resposta ao tratamento, devem ser associados antiepilépticos



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

---

tradicionais (como a gabapentina) e morfina.

4. Frisa-se que, segundo as melhores evidências científicas disponíveis a **associação** dos medicamentos **Amitriptilina e Gabapentina** é considerada o **tratamento de primeira linha no tratamento da dor fibromiálgica e outras dores crônicas**.
5. Os estudos de custo-eficácia disponíveis, mostraram um custo cerca de 10 vezes maior da Pregabalina em relação à Amitriptilina e aproximadamente 1,5 vezes maior que a Gabapentina. Tendo em conta o seu preço e a falta de maiores estudos clínicos, **o uso de pregabalina como primeira linha de escolha não é recomendado**.
6. Em um estudo realizado por Biegstraaten M & van Schaik IN 2007 relata que em ensaios clínicos, pacientes tratados com pregabalina tiveram uma redução de 50% da **dor** em relação aos pacientes tratados com placebo (número necessário para tratar 4.3 – ou seja, de quatro indivíduos que receberam o medicamento, 3 obtiveram sucesso na terapêutica -). Tonturas e sonolência são os eventos adversos mais frequentes de pregabalina. Uma comparação indireta revela que a eficácia da pregabalina é comparável com a de carbamazepina, tramadol, e gabapentina. Pregabalina é possivelmente menos eficaz do que a amitriptilina. **Tendo em conta o seu preço e a falta de estudos clínicos, o uso de pregabalina como primeira linha de escolha não é recomendado**.
7. No presente caso, esclarecemos que não constam informações detalhadas de utilização prévia dos medicamentos padronizados supracitados (**principalmente a associação de gabapentina + amitriptilina**), informando o período de utilização, a dose empregada, associações utilizadas e os ajustes posológicos realizados (tentativa de dose máxima terapêutica, por exemplo), se houve insucesso terapêutico ou possíveis efeitos indesejáveis com estas e demais opções disponíveis, **assim como não consta justificativa técnica, devidamente embasada, para a não utilização dos medicamentos padronizados**, e ainda, se há adesão por parte da paciente ao tratamento não farmacológico, que pudessem justificar a aquisição de medicamentos



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

---

- não padronizados pelo serviço público de saúde.
8. Quanto ao medicamento **Liraglutida (Saxenda®)**, mesmo não estando padronizado, informamos que a Secretaria Estadual de Saúde, por meio da Comissão Estadual de Farmacologia e terapêutica, avalia os processos abertos junto as Farmácias Cidadãs Estaduais, quando há solicitação de medicamento não padronizado (como no caso em tela) ou padronizado, mas para um CID não contemplado. Caso comprovada a necessidade de uso do medicamento, prontamente providenciam a sua aquisição/dispensação.
  9. **Todavia, não foi remetido a este Núcleo documento comprobatório da solicitação administrativa prévia, tampouco há documento comprobatório da negativa de fornecimento.**
  10. Os medicamentos aprovados para tratamento do ganho de peso são a sibutramina, disponível em cápsulas de 10 e 15 mg (dose única diária) em adultos, o orlistate disponível em capsulas de 120 mg (três tomadas junto das principais refeições ou duas se uma refeição for omitida ou não apresentar gordura) em adolescentes com Z-IMC  $>+2$  a partir dos 12 anos e a liraglutida disponível em sistema de aplicação preenchido com 3 mL de solução 6 mg/mL (com dose diária subcutânea inicial de 0,6 mg escalonada em 0,6 mg por semana ate chegar na dose de manutenção de 3,0 mg a partir da 5<sup>a</sup> semana) em adultos.
  11. 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  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> ou  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> 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 ate aquele ponto, isso indica que o medicamento provavelmente não terá eficácia em longo prazo.



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

---

12. Apesar de o medicamento demonstrar ser promissor em casos específicos, novos estudos são necessários para comprovar a eficácia da liraglutida, bem como a segurança de seu uso a longo prazo como emagrecedor. Ademais 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, o que não foi possível afirmar que tenha ocorrido no caso em tela.
13. De acordo com laudo médico encaminhado a este Núcleo, a “paciente apresenta aumento ponderal devido a problemas metabólicos associados a endometriose, sendo então prescrito o medicamento Saxenda®”.
14. **Ressalta-se portanto o fato de que o laudo não trás informações pormenorizadas sobre o acompanhamento realizado, evolução, a dieta implementada, tratamentos já realizados previamente, informações sobre a prática de atividade física e mudanças no estilo de vida, fundamentais no tratamento.**
15. Ainda de acordo com a ANVISA, trata-se de um medicamento que possui **nova** indicação terapêutica no país e, embora pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, **podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos**, que nesses casos, devem ser notificados pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA.
16. Ressalta-se que os fármacos não padronizados devem ficar resguardados apenas para os casos de impossibilidade de uso (intolerância ou refratariedade comprovadas) das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

#### IV CONCLUSÃO

1. Quanto a **Pregabalina 150 mg**, frente aos fatos acima expostos, com base apenas nos



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

documentos remetidos a este núcleo, não é possível afirmar que o medicamento pleiteado consiste em única alternativa de tratamento para o caso em tela, considerando que não há justificativa técnica pormenorizada que comprove a impossibilidade da paciente em se beneficiar com as alternativas terapêuticas padronizadas em conjunto as terapias não-farmacológicas (fisioterapia e fortalecimento muscular). **Portanto, entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização deste medicamento, pelo serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela.**

2. Em relação ao medicamento **Liraglutida (Saxenda®)**, considerando que o tratamento do ganho de peso deve primordialmente incluir mudanças no estilo de vida como dieta balanceada e atividade física; considerando a ausência de informações sobre tratamentos realizados anteriormente, considerando a necessidade de maiores estudos para a determinação dos resultados da liraglutida em longo prazo, incluindo seus efeitos sobre a morbidade e mortalidade cardiovascular, em uma população grande e diversa, com diferentes racas/etnias, para uma indicação de perda de peso, **entende-se que mediante os documentos que este Núcleo teve acesso não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do item ora pleiteado, pela rede pública 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.

LIRAGLUTIDA. Bula do medicamento Saxenda®. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25912782016&pIdAnexo=4088697](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25912782016&pIdAnexo=4088697). Acesso em: 16 outubro 2019.

CIM/UFC. **O uso racional da Liraglutida**. Boletim do Centro de Informações sobre medicamentos da Universidade federal do Ceará. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/c6ff980048bo1aa91e1fd8335c80/Boletim\\_CIM\\_UFC\\_n\\_225\\_set\\_2011\\_O\\_uso\\_racional\\_da\\_Liraglutida.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/c6ff980048bo1aa91e1fd8335c80/Boletim_CIM_UFC_n_225_set_2011_O_uso_racional_da_Liraglutida.pdf?MOD=AJPERES). Acesso em: 16 outubro 2019.

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](http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-56872005000100007&lng=pt&nrm=iso)>. Acesso em: 16 outubro 2019.

PROJETO DIRETRIZES. **Obesidade:** tratamento. Disponível em: [http://www.projetoDiretrizes.org.br/4\\_volume/23-obesidadetratamento.pdf](http://www.projetoDiretrizes.org.br/4_volume/23-obesidadetratamento.pdf)>. Acesso em: 16 outubro 2019.