Nota Técnica 350701

Data de conclusão: 20/05/2025 18:03:51

Paciente

Idade: 24 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Canguçu/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: D do 2° Núcleo de justiça 4.0

Tecnologia 350701

CID: E66 - Obesidade

Diagnóstico: obesidade

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: LIRAGLUTIDA

Via de administração: subcutâneo

Posologia: liraglutida 6 mg/ml - aplicar dose crescente de 0,6 mg ao dia até 3 mg/dia, subcutâneo.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: LIRAGLUTIDA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: para ambas as condições está previsto tratamento não farmacológico composto por orientações sobre alimentação e atividade física regular, suporte psicológico e práticas integrativas e complementares em saúde (1,3,7). Além disso, o SUS dispõe de portaria acerca do tratamento cirúrgico da obesidade (8). Especificamente para o tratamento do DM1, recomenda-se ainda a cessação do tabagismo, a educação sobre diabete e o cuidado odontológico. Como tratamento farmacológico do DM1 é previsto o uso de insulinoterapia em esquema terapêutico composto por uma insulina basal de ação intermediária ou prolongada (disponível insulina NPH humana ou análoga de ação prolongada) e uma insulina de ação tipo bolus de ação rápida (disponível insulina humana regular ou análoga de ação rápida) (1).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: LIRAGLUTIDA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: LIRAGLUTIDA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: LIRAGLUTIDA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A liraglutida é um agonista do receptor glucagon-like peptide 1 (GLP-1) que foi modificado para se ligar de forma não covalente à albumina sérica por meio de uma cadeia lateral lipídica, resultando em degradação mais lenta (meia-vida de 11 a 15 horas) e, com isso, permitindo a aplicação subcutânea uma vez ao dia. Tem como principais ações o aumento da secreção de insulina dependente da glicose, redução da velocidade de esvaziamento gástrico e redução do glucagon pós-prandial (9). É importante notar que a dose utilizada para o tratamento da obesidade (3 mg) é maior do que a dose utilizada para o tratamento do DM, indicação inicial deste medicamento (10).
Inicialmente a observação de que os pacientes perdiam peso com uso de liraglutida foi feita em ensaios clínicos de pacientes com DM tipo 2 (11). Posteriormente, foram desenhados estudos para avaliar este achado em pacientes com obesidade, independente do diagnóstico de DM (12). Especificamente para a condição em tela, obesidade coexistindo com DM1, há um número bem menor de estudos publicados que, majoritariamente, avaliam a liraglutida como tratamento adjuvante à insulinoterapia e não exatamente como estratégia de manejo para a obesidade (13-15).
Nesse cenário, uma revisão sistemática (RS) com metanálise (13) reuniu 11 ensaios clínicos randomizados (ECRs) para avaliar a eficácia e a segurança do uso de liraglutida, entre outros agonistas do receptor GLP-1 (AR GLP-1), somado ao tratamento convencional do DM1 (insulinoterapia). A amostra composta por 2.856 pacientes foi randomizada ao tratamento com AR GLP-1 ou placebo, por um período de intervenção que variou entre 12 e 52 semanas. No início dos estudos a duração média de DM1 era de 22,6 anos (desvio padrão [DP] 13), a hemoglobina glicada (HbA1c) média de 8,1% (DP 1,0%), o IMC médio de 29,2 kg/m2 (DP 5,3 kg/m2) e o tratamento com insulina ocorria através injeções múltiplas ou bomba de insulina. Ao final do período, o uso especificamente de liraglutida levou à redução média de -0,26% na HbA1c (IC95% -0,38 a -0,14; n=1.856), de 2,36 UI na insulina basal (IC95% -4,20 a -0,51; n=146) e de 3,98 kg de peso corporal (IC95% -4,54 a -3,44; n=1.884), quando comparado ao grupo placebo. Em análise de subgrupo, comparando indivíduos com sobrepeso ou obesidade com aqueles que apresentam peso normal, os resultados se mantiveram significativamente satisfatórios, com um pequeno acréscimo favorável ao grupo sobrepeso e obesidade. Nos desfechos de segurança, a liraglutida não aumentou a chance de cetoacidose diabética (Razão de chances, do inglês Odds ratio [OR] 1,37; IC95% 0,92 a 2,03; n=1.693), mas sim de distúrbios gastrointestinais (OR 2,96; IC95% 2,30 a 3,82; n=1.045) e eventos adversos em geral (OR 2,88; IC95% 1,62 a 5,12; n=1.761), assim como o uso de AR GLP-1 aumentou a chance de hipoglicemia não grave (OR 1,89; IC95%, 1,06 a 3,39; n=1.717). Como importantes

limitações desta RS pode-se citar o financiamento fornecido pela indústria farmacêutica, que alguns dos ensaios incluídos receberam, o desconhecido impacto, a longo prazo, da liraglutida no tratamento do DM1 e o desconhecido momento mais indicado para iniciar a intervenção testada.

Resultados opostos foram observados em uma RS com metanálise em rede (14) conduzida para avaliar a eficácia e a segurança de outros medicamentos adicionados à insulinoterapia, entre eles a liraglutida, de indivíduos com DM1 que não atingiam a meta glicêmica, condição não relatada no caso em tela. Ao todo 23 ECRs (n=5.151) foram incluídos na metanálise em rede e comparados ao tratamento isolado com insulina (tratamento referência). Destes 23, apenas 4 utilizaram liraglutida como intervenção e 1 desses 4 foi conduzido em amostra de indivíduos com peso corporal adequado (15). Dessa forma, observou-se que a inclusão de liraglutida à insulinoterapia não foi capaz de reduzir o nível de HbA1c (diferença de média, do inglês mean difference [MD] ?0,20; IC95% ?0,41 a 0,03), nem a dose diária total de insulina (MD -0,38; IC95% -7,5 a 6,6), tampouco o peso corporal (MD -2,1; IC95% -5,2 a 0,90). Em relação aos eventos adversos, o uso de liraglutida não elevou a chance de ocorrência (OR 1,4; IC95% 0,67 a 3,8). Entre as limitações desta revisão são destacados o pequeno tamanho amostral dos estudos incluídos e o curto período de acompanhamento, o que impossibilitou conhecer o impacto da tecnologia no risco cardiovascular e na função renal.

Por fim, outra RS (16) com metanálise em rede e o mesmo objetivo da RS descrita anteriormente (15) reuniu 58 ECRs, sendo 11 destes 58, ensaios realizados com liraglutida como estratégia de tratamento adjuvante à insulinoterapia em indivíduos com DM1. A duração mediana da intervenção foi de 21 semanas (intervalo interquartil [IQR] de 12 a 26 semanas) e o IMC médio na linha de base 27 kg/m2 (DP 2,5). Por meio da metanálise em rede, a inclusão de liraglutida ao tratamento convencional demonstrou redução média de -0,23% na HbA1c (IC95% -0,34 a -0,11) e -3,85 kg no peso corporal (IC95% -4,35 a -3,35), quando comparado ao placebo. Os estudos, em geral, foram considerados com alto risco de viés devido ao processo de randomização e desvios de intervenções. A confiança nas estimativas para redução de HbA1c com o uso de liraglutida e outros medicamentos analisados foi considerada de moderada a muito baixa, principalmente devido a imprecisão do efeito, alto risco de viés ou incoerência.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
LIRAGLUTIDA	6 MG/ML SOL INJ CT X 1 CAR VD TRANS X 3 ML X 1 SIST APLIC PLAS	61	R$ 203,75	R$ 12.428,75

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

A liraglutida é comercializada, no Brasil, pela farmacêutica Novo Nordisk do Brasil, em duas apresentações disponíveis, na forma farmacêutica solução injetável em dispositivo próprio de administração. No caso deste pleito, a apresentação cujo registro está em conformidade com o CID para obesidade, uma vez que não há regulamentação para o uso no tratamento do DM1, é o produto registrado com o nome comercial Saxenda®. Em consulta ao painel CMED em outubro de 2024, no site da ANVISA, e aos dados da prescrição juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo do primeiro ano de tratamento.

Não foi localizado nenhum estudo de custo-efetividade ou relatório emitido por agência reguladora que tenha avaliado o cenário em tela: indivíduos com obesidade e portadores de DM1 (condição não classificada como comorbidade relacionada ao excesso de peso).

No entanto, é pertinente ao caso destacar que há relatório da CONITEC, publicado em junho de 2023, sobre o medicamento liraglutida, que deliberou por unanimidade a recomendação desfavorável à incorporação do medicamento para tratamento de paciente com obesidade e IMC acima de 35 kg/m², pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular no SUS (6).

Uma análise de custo-efetividade foi realizada utilizando um modelo de Markov desenvolvido internacionalmente e adaptado para o contexto nacional. O resultado do modelo apontou benefício clínico incremental de 0,050 anos de vida ganhos ajustados por qualidade (AVAQ) e 0,021 anos de vida ganhos (AVG) em um horizonte temporal de 40 anos a um custo incremental de R$ 5.959,00. Resultado que demonstra que a liraglutida está associada a uma razão de custo efetividade incremental (RCEI) de R$ 288.215,00/AVG e de R$ 119.799,00/AVAQ, quando comparada com dieta e exercícios para o tratamento de pacientes com IMC ?35 kg/m2, pré-diabetes e alto risco de doenças cardiovasculares (DCV). Os resultados da análise de sensibilidade probabilística indicaram que a liraglutida tem 100% de probabilidade de ser custo-efetiva em um limite de disposição a pagar de R$ 171.528,00 por AVAQ. Portanto, identifica-se que a RCEI por AVAQ para esse medicamento é superior ao limiar de custo efetividade de R$ 40.000,00 adotado recentemente pela CONITEC. Portanto, a liraglutida não é custo-efetiva ao preço proposto para incorporação (6).

Na análise de impacto orçamentário, foi estimado um gasto incremental de aproximadamente R$ 12,6 bilhões para tratar um total de 2,8 milhões de pessoas com IMC acima de 35 kg/m², pré-diabetes e risco de DCV ao longo de 5 anos no cenário base. Nas análises de cenário com a modificação apenas da distribuição de mercado de liraglutida, foi estimado uma variação no impacto orçamentário de R$ 10,3 bilhões no cenário de implementação lenta e R$ 14,5 bilhões no cenário de implementação rápida para população adulta no SUS. Além disso, pondera-se que esse impacto pode estar subestimado, uma vez que foi assumido que o paciente permaneceria em tratamento com liraglutida por no máximo dois anos (6).

Para a recomendação, o comitê considerou ainda que, a tecnologia utilizada de forma isolada não é efetiva para o controle da obesidade como problema de saúde pública e que ela deveria estar associada a medidas de modificação no estilo de vida, tais como dieta hipocalórica, prática de exercícios físicos, tratamento psicológico, dentre outras (6).

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) do sistema de saúde britânico, recomenda a liraglutida como uma opção para controlar o sobrepeso e a obesidade juntamente com uma dieta hipocalórica e aumento da atividade física em adultos, somente se todos os critérios forem atendidos: 1- IMC de pelo menos 35 kg/m2; 2- critérios para diagnóstico de pré diabetes; 3- alto risco de doença cardiovascular com base em fatores de risco, como hipertensão e dislipidemia; 4- prescrito em cuidados secundários por um serviço de controle de peso multidisciplinar especializado; 5- a empresa fornecer conforme acordo comercial, com desconto no preço do medicamento (14).

A Canada’s Drugs Agency, do Canadá, não recomenda o reembolso do tratamento com liraglutida como adjuvante de uma dieta hipocalórica e aumento da atividade física para

controle de peso crônico em pacientes adultos com IMC inicial de 30 kg/m2 ou maior ou 27 kg/m2 ou mais na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso (por exemplo, hipertensão, diabetes tipo 2 ou dislipidemia) e que falharam em uma intervenção anterior de controle de peso (15).
Um estudo econômico avaliou a custo-efetividade das diversas intervenções para tratamento da obesidade sob a ótica do sistema de saúde dos Estados Unidos (16). A fentermina foi a estratégia com melhor perfil de custo-efetividade, com RCEI de US$ 46.258, US$ 20.157 e US$ 17.880 por QALY ganho após 1, 3 e 5 anos, respectivamente. A semaglutida foi a estratégia mais eficaz nos horizontes de tempo de 3 e 5 anos, com QALYs totais de 2,224 e 3,711, respectivamente. No entanto, os RCEIs eram proibitivamente altos: US$ 1.437.340 por QALY ganho após 3 anos e US$ 576.931 por QALY ganho após 5 anos. Neste estudo, a liraglutida foi considerada uma tecnologia dominada (ou seja, menos efetiva e mais cara).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: quando comparado ao uso de placebo, sua inclusão ao esquema de insulinoterapia sugere, a curto prazo, redução em torno de 0,2% na HbA1c e aproximadamente 3,8 kg de peso corporal, com maior risco para eventos adversos, principalmente gastrointestinais e hipoglicemia.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: LIRAGLUTIDA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Há evidência científica de confiança moderada a muito baixa mostrando que o uso adicional de liraglutida à insulinoterapia em pacientes com DM1 pode levar a redução dos níveis de HbA1c, em torno de 0,2%, e uma perda de peso corporal de aproximadamente 3,8 kg, com maior risco para eventos adversos gastrointestinais e hipoglicemia, quando comparado ao tratamento apenas com insulina.
Apesar do resultado favorável, o uso de liraglutida quando utilizada especificamente para o tratamento da obesidade não parece ser uma terapia custo-efetiva. Apenas uma das agências que avaliou essa tecnologia (NICE), recomendou a sua incorporação para um grupo específico de pacientes e após acordo comercial com a indústria que produz o medicamento. Outras análises econômicas conduzidas apontaram razão de custo-efetividade incremental desfavorável (muito alto custo em relação ao benefício obtido), incluindo a análise realizada pela CONITEC no contexto nacional. Ainda, o relatório da CONITEC, já em versão definitiva, fundamentou a decisão de não recomendação à incorporação na consideração de que esta tecnologia, quando utilizada de forma isolada, não é efetiva; assim como, devido ao fato de não ser considerada custo-efetiva e gerar elevado impacto orçamentário.
Dessa forma, considerando a incerteza quanto ao histórico de tratamento da parte autora; o caráter crônico de ambas condições, que requerem tratamento por toda a vida; a previsibilidade de tratamento multiprofissional no SUS, composto por estratégias farmacológicas e não farmacológicas (educação em diabetes, orientação para alimentação saudável e atividade física regular); compreende-se que existem alternativas disponíveis na rede pública, ainda não esgotadas pela parte autora, e capazes de promoverem benefício semelhante ao sugerido pela tecnologia pleiteada no contexto em tela.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta n° 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. [Internet]. 2019. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2023/portaria-conjunta-no-17-diabete-melito-tipo-1.pdf https://www.nice.org.uk/guidance/ng17/chapter/rationale-and-impact#continuous-glucose-monitoring-3

2. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise em Saúde e Vigilância de Doenças Não Transmissíveis. Vigitel Brasil 2019 : vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico : estimativas sobre frequência e distribuição sociodemográfica de fatores de risco e proteção para doenças crônicas nas capitais dos 26 estados brasileiros e no Distrito Federal em 2019. Brasília: Ministério da Saúde, 2020. 137p.

3. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Sobrepeso e Obesidade em adultos. Outubro de 2020. [Internet]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_sobrepeso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf

4. CONITEC. Sibutramina para o tratamento dos pacientes com obesidade. Relatório de recomendação no 522 [Internet]. 2020. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_sibutramina_obesidade_522_2019_final.pdf

5. CONITEC. Orlistate para a redução de peso em indivíduos com sobrepeso ou obesidade. Relatório de recomendação no 523 [Internet]. 2020. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_orlistate_sobrepeso_obesidade_523_2020_final.pdf

6. CONITEC. Liraglutida 3mg para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35kg/m², pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular. Relatório de recomendação, n° 837. [Internet]. 2023. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/Relatrio_837_liraglutida_obesidade.pdf

7. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Promoção da Saúde. Manual de atenção às pessoas com sobrepeso e obesidade no âmbito da Atenção Primária à Saúde (APS) do Sistema Único de Saúde [internet] / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 2022. 55 p. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_atencao_pessoas_sobrepeso_obesidade.pdf

8. BRASIL. Portaria de Consolidação no 3, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde. Anexo IV - Rede de Atenção à

Saúde das Pessoas com Doenças, Anexo 1 – Diretrizes gerais para o tratamento cirúrgico da obesidade. [Internet]. 2017. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0003_03_10_2017.html

9. Dungan K, DeSantis A. Glucagon-like peptide 1-based therapies for the treatment of type 2 diabetes mellitus. UpToDate. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/glucagon-like-peptide-1-based-therapies-for-the-treatment-of-type-2-diabetes-mellitus?search=Dungan%20K,%20DeSantis%20A.%20Glucagon-like%20peptide%201%20receptor%20agonists%20for%20the%20treatment%20of%20type%202%20diabetes%20mellitus.%20UpToDate,%202021.%20Topic%201772.%20Version%2067.0.&source=search_result&selectedTitle=5~150&usage_type=default&display_rank=2

10. Perreault L. Obesity in adults: Drug therapy. UpToDate. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/obesity-in-adults-drug-therapy?search=Obesity%20in%20adults:%20Drug%20therapy.&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1

11. Russell-Jones D, Vaag A, Schmitz O, Sethi BK, Lalic N, Antic S, Zdravkovic M, Ravn GM, SimóR, Liraglutide Effect and Action in Diabetes 5 (LEAD-5) met+SU Study Group. Liraglutide vs insulin glargine and placebo in combination with metformin and sulfonylurea therapy in type 2 diabetes mellitus (LEAD-5 met+SU): a randomised controlled trial. Diabetologia. 2009;52(10):2046.

12. Konwar M, Bose D, Jaiswal SK, Maurya MK, Ravi R. Efficacy and Safety of Liraglutide 3.0?mg in Patients with Overweight and Obese with or without Diabetes: A Systematic Review and Meta-Analysis. Int J Clin Pract. 2022;2022:1201977.

13. Tan X, Pan X, Wu X, et al. Glucagon-like peptide-1 receptor agonists as add-on therapy to insulin for type 1 diabetes mellitus. Front Pharmacol. 2023;14:975880. doi:10.3389/fphar.2023.975880

14. Kim YJ, Hwang SD, Lim S. Effects of Sodium-Glucose Cotransporter Inhibitor/Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonist Add-On to Insulin Therapy on Glucose Homeostasis and Body Weight in Patients With Type 1 Diabetes: A Network Meta-Analysis. Front Endocrinol (Lausanne). 2020;11:553. doi:10.3389/fendo.2020.00553

15. Frandsen CS, Dejgaard TF, Holst JJ, Andersen HU, Thorsteinsson B, Madsbad S. Twelve-Week Treatment With Liraglutide as Add-on to Insulin in Normal-Weight Patients With Poorly Controlled Type 1 Diabetes: A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Parallel Study. Diabetes Care. 2015;38(12):2250-2257. doi:10.2337/dc15-1037

16. Avgerinos I, Manolopoulos A, Michailidis T, et al. Comparative efficacy and safety of glucose-lowering drugs as adjunctive therapy for adults with type 1 diabetes: A systematic review and network meta-analysis. Diabetes Obes Metab. 2021;23(3):822-831. doi:10.1111/dom.14291

17. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Liraglutide for managing overweight and obesity. Technology appraisal guidance [TA664]. [Internet]. NICE, 2020.

Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta664

18. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Liraglutide. [Internet]. CADTH, 2021. Disponível em: https://www.cadth.ca/liraglutide-1

19. Lee M, Lauren BN, Zhan T, Choi J, Klebanoff M, Abu Dayyeh B, et al. The cost?effectiveness of pharmacotherapy and lifestyle intervention in the treatment of obesity. Obes Sci Pract. 2019;6(2):162–70.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaudeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudo médico, a parte autora apresenta obesidade e diabetes mellitus do tipo I (DM1), sendo prescrito tratamento diário com liraglutida (Evento 1, RECEIT10). Não consta nos autos processuais, dados antropométricos para dimensionar a gravidade da obesidade, descrição do histórico de tratamentos já utilizados para ambas as doenças e seus respectivos resultados alcançados, exames laboratoriais que evidenciem a condição atual do DM1, isto é, estado de manutenção ou alteração dos níveis glicêmicos. Também não é relatado se a parte encontra-se sob algum tratamento ou apresenta outra comorbidade. Nesse contexto, é pleiteado tratamento com liraglutida.
O DM1 é uma doença endócrino-metabólica, em que há destruição das células beta pancreáticas, geralmente, causada por processo autoimune, que pode ser detectado pela presença de autoanticorpos circulantes no sangue periférico, ou ter etiologia idiopática. Essa condição gera deficiência na secreção de insulina e consequente hiperglicemia crônica, tornando essencial o uso desse hormônio como tratamento, para prevenir complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose, coma), eventos microvasculares (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, doença arterial periférica e doença cerebrovascular) e morte. A variação global na incidência de DM1 é alta e, no Brasil, estima-se que ocorram 25,6 casos por 100.000 habitantes por ano, o que é considerado uma incidência elevada (1). O tratamento do paciente com DM1 inclui cinco componentes principais: educação sobre DM, insulinoterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática de exercício físico. É um tratamento complexo em sua prescrição e execução e exige a participação intensiva do paciente (ou de seus familiares/responsáveis), que precisará ser capacitado para tal. O tratamento com insulina geralmente seguirá a sequência: insulina NPH associada à insulina regular; insulina NPH associada à insulina análoga de ação rápida; e insulina análoga de ação rápida associada à insulina análoga de ação prolongada. Pacientes com DM1 têm deficiência absoluta de insulina endógena, razão pela qual a insulinoterapia é obrigatória no tratamento (1).
O sobrepeso e a obesidade afetam mais de 2 bilhões de adultos em todo o mundo, e a prevalência quase triplicou em 40 anos. De acordo com dados da Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico de 2019 (VIGITEL), a prevalência da obesidade em adultos no Brasil aumentou 72% nos últimos treze anos, saindo de 11,8% em 2006 para 20,3% em 2018 (2). A obesidade é uma condição crônica multifatorial que engloba diferentes dimensões: biológica, social, comportamental, de saúde pública e política que compromete a qualidade e reduz a expectativa de vida do indivíduo. O diagnóstico

da obesidade é clínico, baseado na estimativa do índice de massa corporal (IMC), sendo definido como um IMC ? 30 kg/m2 e a obesidade grave como IMC ? 40kg/m2 (ou ? 35 kg/m2 na presença de comorbidades). Além de medidas antropométricas, a avaliação da obesidade deve buscar identificar suas causas e complicações, bem como potenciais barreiras ao tratamento (3).

O tratamento da obesidade deve ter por finalidade alcançar objetivos globais, em curto e longo prazo, através dos seguintes resultados: diminuição da gordura corporal; manutenção de perda de peso; educação alimentar e nutricional individualizada; redução de fatores de risco cardiovasculares (hipertensão arterial, dislipidemia, pré-diabetes ou diabetes mellitus tipo 2) e outras comorbidades (apneia do sono, osteoartrite, risco neoplásico); aumento da capacidade funcional e da qualidade de vida. É preciso salientar que o tratamento da obesidade não tem como objetivo atingir um IMC correspondente ao estado de eutrofia. O critério para perda de peso bem-sucedida é a manutenção de uma perda ponderal igual ou superior a 10% do peso inicial após 1 ano, sendo este percentual já suficiente para melhorias significativas nos parâmetros cardiovasculares e metabólicos. O tratamento pode ser feito por intervenções não farmacológicas, farmacológicas e cirúrgicas (3). Entre as intervenções não farmacológicas, as principais ferramentas são atividade física regular, alimentação adequada e saudável e suporte psicológico. Medicamentos relacionados para o tratamento farmacológico do sobrepeso e da obesidade foram avaliados pela CONITEC, a qual, diante das evidências científicas disponíveis e impacto orçamentário das tecnologias avaliadas, deliberou a recomendação de não incorporação dos medicamentos no âmbito do SUS (4-6).