

Nota Técnica 74958

Data de conclusão: 05/05/2022 17:18:04

Paciente

Idade: 46 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Portão/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Novo Hamburgo

Tecnologia 74958

CID: E66.2 - Obesidade extrema com hipoventilação alveolar

Diagnóstico: Obesidade extrema com hipoventilação alveolar

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: ORLISTATE

Via de administração: VO

Posologia: orlistate 120 mg, três vezes ao dia durante 12 meses

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: ORLISTATE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Sobrepeso e Obesidade em adultos há orientações sobre alimentação, atividade física, suporte psicológico e práticas Integrativas e complementares em Saúde. Além disso, o SUS dispõe de portaria acerca do tratamento cirúrgico da obesidade (4).

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Vide a tabela CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ORLISTATE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 120,04

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ORLISTATE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ORLISTATE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O orlistat é um medicamento que atua inibindo as lipases gástricas e pancreáticas no lúmen do trato gastrointestinal para diminuir a absorção sistêmica da gordura proveniente da dieta. Em vários ensaios com duração de até 2 anos, o orlistat foi mais eficaz do que a dieta isolada para redução de peso e manutenção do peso perdido. O tratamento com orlistate também resulta em melhorias modestas no colesterol total, na lipoproteína de baixa densidade, na pressão arterial e nas concentrações de glicose e insulina em jejum. Os principais efeitos adversos são gastrointestinais, geralmente ocorrem no início da terapia e tendem a diminuir com a manutenção do tratamento (5).

Em seu recente relatório, a CONITEC fez ampla revisão sistemática da literatura sobre o uso do orlistate no tratamento da obesidade (3). Por meio das estratégias de busca, nas bases Medline (via Pubmed) e Embase, foram recuperadas 15 revisões sistemáticas, que incluíram no total 88 ensaios clínicos randomizados (ECR) e mais 6 ECR não contemplados nas revisões. A evidência recuperada revela uma diferença média de perda de 2 a 3 kg num período de ao menos seis meses com a utilização do orlistate em relação ao placebo ou a cuidados/aconselhamentos mínimos. Essa magnitude de efeito foi estatisticamente significativa em quase todos os estudos; porém, a perda de peso pós seguimento foi inferior a 5-10%, que é o limiar de perda de peso clinicamente significativo. Somado a isso, houve aumento estatisticamente significativo de efeitos adversos gastrointestinais e altas taxas de abandono nos estudos avaliados. A evidência de maior qualidade recuperada aponta apenas para uma tendência de emagrecimento de 5-10% do peso com o uso de orlistate quando combinado às intervenções comportamentais, o que sugere que o tratamento farmacológico não deve ser implementado isoladamente na ausência de outras medidas não farmacológicas.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: perda de cerca de 2 a 3 kg a mais, em comparação com placebo ou cuidados/aconselhamentos mínimos.

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

Conclusão

Tecnologia: ORLISTATE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Há evidência científica demonstrando que o uso de orlistate em pacientes com obesidade leva a perda de peso corporal (de 2 a 3 kg), em comparação com o uso de placebo placebo ou cuidados/aconselhamentos mínimos. É discutível se esta perda de peso pode ser considerada clinicamente significativa. Há, em contraposição, aumento estatisticamente significativo de eventos adversos gastrointestinais e altas taxas de abandono nos estudos avaliados devido a estes eventos.

Além disso, por se tratar de doença prevalente, o uso de orlistate em indivíduos com sobrepeso ou obesos ocasionaria alto impacto orçamentário no SUS, mesmo utilizando-se população restrita e os melhores resultados de eficácia e adesão ao tratamento.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Coordenação-Geral de Vigilância de Agravos e Doenças Não Transmissíveis (CGDANT/DASNT/SVS). Vigitel Brasil 2019: principais resultados. In: Boletim Epidemiológico no 16. 51st ed. Secretaria de Vigilância em Saúde/ Ministério da Saúde; 2020. p. 2026. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/images/pdf/2020/April/16/Boletim-epidemiologicoSVS-16.pdf>
2. 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. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20201113_Relatorio_PCDT_567_Sobrepeso_e_Obesidade_em_adultos.pdf
3. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec. Orlistate para a redução de peso em indivíduos com sobrepeso ou obesidade. Relatório de recomendação No 523, Março/2020. Disponível em http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_orlistate_sobrepeso_obesidade_523_2020_FINAL.pdf
4. 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. 2017. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0003_03_10_2017.html
5. Heck AM, Yanovski JA, Calis KA. Orlistat, a new lipase inhibitor for the management of obesity. *Pharmacotherapy*. 2000 Mar;20(3):270-9.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: De acordo com laudos juntados ao processo, a paciente apresenta obesidade (não sendo informado peso ou índice de massa corporal). Foi submetida a cirurgia bariátrica em dezembro de 2019, porém apresentou ganho de peso depois de um período inicial (pesos também não informados no processo). Neste contexto é pleitado tratamento com

o medicamento orlistate.

No mundo, sobrepeso e obesidade afetam mais de 2 bilhões de adultos, 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 (VIGITEL) de 2019, 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. Mais da metade da população brasileira, 55,4%, tem excesso de peso. Observou-se aumento de 30% quando comparado com percentual de 42,6% no ano de 2006 (1). A obesidade compromete a qualidade e reduz a expectativa de vida do indivíduo. Além disso, ela impacta a sociedade com aumento dos gastos diretos em saúde, bem como dos custos indiretos, associados à perda de produtividade (2). O diagnóstico de sobrepeso ou obesidade é clínico, com base na estimativa do índice de massa corporal (IMC), que é dado pela relação entre o peso e a altura do indivíduo. Além de medidas antropométricas, a avaliação do sobrepeso e da obesidade deve buscar identificar suas causas e complicações, bem como potenciais barreiras ao tratamento. Esta avaliação leva em consideração anamnese, com coleta do histórico de saúde completo e de aspectos comportamentais e sociais; exame físico e exames laboratoriais e de imagem, conforme julgamento clínico (2).

O tratamento da obesidade deve ter por finalidade alcançar uma série de objetivos globais em curto e longo prazo. Em conformidade com esta abordagem, o tratamento do sobrepeso e da obesidade deve buscar os seguintes resultados: diminuição da gordura corporal, preservando ao máximo a massa magra; promoção da manutenção de perda de peso; impedimento de ganho de peso futuro; educação alimentar e nutricional que vise à perda de peso, por meio de escolhas alimentares adequadas e saudáveis; redução de fatores de risco cardiovasculares associados à obesidade (hipertensão arterial, dislipidemia, pré-diabete ou diabete melito); melhorias de outras comorbidades (apneia do sono, osteoartrite, risco neoplásico, etc.); recuperação da autoestima; aumento da capacidade funcional e da qualidade de vida. É preciso atentar que o tratamento da obesidade não tem como objetivo atingir um IMC correspondente à 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. Este percentual já é suficiente para melhorias significativas nos parâmetros cardiovasculares e metabólicos. O tratamento pode ser feito por intervenções não farmacológicas, farmacológicas e cirúrgicas (2).