

**PDCT Nº 03- Tratamento Farmacológico na Obesidade-PORTARIA Nº 140/2015/GBSES****Tecnologias disponíveis:**

- a) Orlistat 120mg cápsula.
- b) Sibutramina 10mg cápsula ou comprimido.
- c) Sibutramina 15mg cápsula ou comprimido.

**CID 10 Contemplados**

- ❖ E 66

**Critérios de Inclusão**

- ❖ Pacientes com IMC  $\geq 30$  Kg/m<sup>2</sup> com falha no processo de perda de peso com tratamento não farmacológico; ou
- ❖ Pacientes com IMC  $\geq 27$  Kg/m<sup>2</sup> com presença de comorbidades e que não conseguiram atingir metas de perda de peso através de tratamento não farmacológico.
- ❖ No primeiro ano de tratamento apenas pacientes atendidos no centro de referência estadual para tratamento da obesidade.

Além dos critérios gerais de inclusão, os seguintes requisitos devem ser preenchidos:

**Critérios intrínsecos ao Orlistat**

- ❖ Não ter contraindicação formal para uso de orlistat: síndrome de má- absorção crônica, colestase e hipersensibilidade conhecida ao orlistat. OU
- ❖ Possuir obesidade ou sobrepeso associada às comorbidades: Dislipidemia; Diabetes *mellitus* tipo 2; esteatose hepática.

**Critérios Intrínsecos a Sibutramina**

- ❖ Respeitar, na prescrição, a dosagem máxima estabelecida de 15mg ao dia, que deverão ser realizados por meio da Notificação de Receita "B2" e ser acompanhada de Termo de Responsabilidade do Prescritor.
- ❖ Deve ser interrompida ao fim de 24 meses de tratamento.
- ❖ Não apresentar contraindicação formal a sibutramina.

**Critérios de Exclusão**

- ❖ Pacientes que NÃO atendam os pré-requisitos dispostos no item "critérios de inclusão".
- ❖ Pacientes que NÃO cumpram as metas.
- ❖ Pacientes que NÃO aderem ao acompanhamento nutricional.
- ❖ Pacientes que NÃO são atendidos pelo centro de referência de obesidade. Após um ano de tratamento, em estando o paciente responsivo e controlado, as prescrições poderão advir de outra unidade de saúde, não sendo obrigatório, portanto passar pelo centro estadual de referência de obesidade.
- ❖ Pacientes que apresentem contraindicações formais as drogas inclusas neste protocolo.

**Contraindicações ao uso da Sibutramina:**

1. Pacientes hipertensos não controlados;
2. Pacientes com bulimia e anorexia;
3. Pacientes em uso de inibidores da monoaminoxidase (IMAO);
4. Pacientes em tratamento psiquiátrico com drogas de ação central;
5. Pacientes com Diabetes mellitus tipo 2 com ao menos um fator de risco associado, tais como: hipertensão em uso de medicamento; tabagismo; nefropatia diabética com sinais de microalbuminúria;
6. Pacientes com doença arterial coronariana (angina, histórico de infarto) taquicardia; doença arterial obstrutiva periférica; arritmia; doença cerebrovascular; insuficiência cardíaca congestiva.

**Contraindicações ao uso do orlistat:**

1. Síndrome de má-absorção crônica;
2. Colestase;
3. Hipersensibilidade conhecida ao orlistat.

**Documentação obrigatória**

- ❖ Cópia dos documentos pessoais: RG, CPF, Cartão SUS e comprovante de residência (*\*exceto para casos especiais: indígenas e pacientes privados de liberdade*).
- ❖ Relatório médico padrão conforme anexo I do protocolo de obesidade.
- ❖ Receita médica devidamente preenchida.
- ❖ Termo de esclarecimento e adesão ao programa de obesidade devidamente assinado (anexo II do protocolo de obesidade).
- ❖ Cópia de exames para os pedidos de orlistat.

**Exames Exigidos (Cópia)**

- ❖ Ultra som de abdome: para comprovar esteatose hepática.
- ❖ Hemoglobina glicada (HbA1c) e glicemia de jejum: para comprovar diabetes *mellitus* tipo 2.
- ❖ Perfil lipídico: para comprovar dislipidemia.

**Documentos necessários para renovação do processo**

- ❖ Anexo III do protocolo de tratamento farmacológico na obesidade devidamente preenchido;
- ❖ Receita médica devidamente preenchida.

**Medicamentos – Quantidade Máxima**

- a) **Orlistat 120mg cápsula** (Código do Procedimento - 0623990046). Quantidade máxima mensal: 90 cápsulas/mês.
- b) **Sibutramina 10mg cápsula ou comprimido** (Código Procedimento - 0623170001). Quantidade máxima mensal: 45 unidades/mês.
- c) **Sibutramina 15mg cápsula ou comprimido** (Código Procedimento- 0623170002). Quantidade máxima mensal: 30 unidades/mês.