



## Protocolo de Atenção à Saúde

# Tratamento da Obesidade com Liraglutida

**Área(s): Referência Técnica Distrital em Endocrinologia e Áreas Programáticas em Diabetes**

Portaria SES-DF nº 509 de 30 de outubro de 2024, publicada no DODF nº 214 de 07 de novembro de 2024.

### 1- Metodologia de Busca da Literatura

#### 1. Bases de dados consultadas

Foram consultadas as bases de dados: Medline/Pubmed, Cochrane, Embase e diretrizes de tratamento.

#### 2. Palavra(s) chave(s)

Obesidade. Diabetes tipo 2.

#### 3. Período referenciado e quantidade de artigos relevantes

Foram identificados 28 documentos, entre artigos e diretrizes e documentos institucionais. No período compreendido entre 2007 a 2024.

### 2- Introdução

A obesidade é um grave problema de saúde a ser enfrentado atualmente<sup>1</sup>. Associa-se com outras 190 doenças relacionadas, tais como: hipertensão arterial sistêmica (HAS), dislipidemia, síndrome metabólica, alterações do metabolismo da glicose, desde glicemia de jejum alterada ao diabetes tipo 2, doença renal, osteoartrose, câncer, apneia do sono, doença hepática gordurosa não alcoólica (DHGNA), litíase biliar, gota, doença cardiovascular<sup>2</sup>.

A obesidade é doença crônica, identificada pelo código internacional de doenças - CID- 10 E66. O cálculo do índice de massa corporal (IMC) identifica os indivíduos por meio de padrões, no qual

utilizam as medidas do peso em quilogramas e, da altura em metros ( $\text{Peso (em kg)} \div \text{altura} \times \text{altura (em metros)} = \text{Kg/m}^2$ )<sup>3</sup>.

A perda de peso proporciona a melhora dessas doenças, e reduz os fatores de risco e a mortalidade<sup>4-8</sup>.

### **3- Justificativa**

A obesidade é uma doença complexa e multifatorial, fatores ambientais, estilo de vida, hormonais e genéticos impactam na condição. Afeta indivíduos de todas as idades, e o início em tenra idade aumenta os riscos<sup>9-11</sup>. Uma criança com obesidade tem 80 % chance de tornar-se um adulto com obesidade<sup>12</sup>. É causa de incapacidade funcional, redução da qualidade e expectativa de vida.

O IMC normal proporciona 80% de chance de se alcançar os 70 anos, percentual que reduz para 60% entre IMC 35-40 kg/m<sup>2</sup> e para 50% de IMC entre 40-50%<sup>13</sup>.

A intervenção na evolução da obesidade, uma epidemia global, deve focar no acúmulo excessivo de gordura e o dano para saúde. Com a expansão da obesidade infantil, o desequilíbrio entre consumo e gasto energético, a interferência do ambiente e da comunidade nas escolhas saudáveis e o impacto da publicidade para esse grupo, tem sido tratado por órgãos internacionais como reação ao desafio do novo século. Esforços para a prevenção pela alimentação saudável e o estímulo a níveis adequados de atividade física, com abordagem multissetorial, multidisciplinar, valorizando o impacto cultural<sup>14,15</sup>.

Como doença crônica, sua prevalência aumentou de 11,8% no ano de 2006, para 22,4% da população adulta no Brasil em 2021<sup>16</sup>. Entre adolescentes, a Pesquisa de Orçamentos Familiares 2008/2009 identificou um aumento na prevalência de excesso de peso de 3,7% para 21,7% no sexo masculino e de 7,6% para 19,4% no sexo feminino. Em 2019, dos adolescentes acompanhados na Atenção Primária à Saúde (APS), 27,9% apresentavam excesso de peso e 9,7% apresentavam obesidade. As repercussões da obesidade acontecem em todas as fases do crescimento e desenvolvimento humanos podem persistir a curto, médio e longo prazos<sup>17</sup>. A taxa de crescimento mais expressivo da enfermidade foi entre adultos de 25 a 34 anos (84,2%)<sup>12</sup>, dos quais 20,7% eram mulheres e 18,7%, homens, no Brasil<sup>14</sup>.

### **4- Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID- 10)**

E66.0 – Obesidade devida a excesso de calorías; E66.1 – Obesidade induzida por drogas;

E66.2 – Obesidade extrema com hipoventilação alveolar;

E66.8 – Outra obesidade

E66.9 – Obesidade não especificada.

## 5- Diagnóstico Clínico ou Situacional

Para crianças e adolescentes se utilizam as curvas do Z-score para definição e classificação da obesidade, pela aplicação de gráficos de IMC por idade, conforme o sexo.

**Tabela 1. Valores de referência para diagnóstico do estado nutricional utilizando as curvas de IMC para idade.**

Valor encontrado na criança		Diagnóstico nutricional
< Percentil 0,1	< Escore z -3	Magreza acentuada
≥ Percentil 0,1 e < Percentil 3	Escore z -3 e < Escore -2	Magreza
≥ Percentil 3 e < Percentil 85	≥ Escore z -2 e < Escore +1	Eutrofia
≥ Percentil 85 e < Percentil 97	≥ Escore z +1 e < Escore +2	Sobrepeso
≥ Percentil 97 e ≤ Percentil 99,9	≥ Escore z +2 e ≤ Escore +3	Obesidade
> Percentil 99,9	> Escore z +3	Obesidade grave

Fonte: World Health Organization

Para a população adulta brasileira, utiliza-se a tabela proposta pela OMS para classificação de sobrepeso e obesidade. O ponto de corte baseia-se na associação entre IMC e doenças crônicas ou mortalidade<sup>3</sup>.

**Tabela 2. Classificação internacional da obesidade segundo o índice de massa corporal (IMC) e risco de doença (Organização Mundial da Saúde), com divisão da adiposidade em graus ou classes.**

IMC (kg/m <sup>2</sup> )	Classificação	Obesidade grau/classe	Risco de doença
<18,5	Magro ou baixo peso	0	Normal ou elevado
18,5-24,9	Normal ou eutrófico	0	Normal

25-29,9	Sobrepeso ou pré-obeso	0	Pouco elevado
30-34,9	Obesidade	I	Elevado
35-39,9	Obesidade	II	Muito elevado
≥40,0	Obesidade grave	III	Muitíssimo elevado

Fonte: World Health Organization

Na população idosa, com idade maior ou igual a 60 anos, o IMC normal varia de >22 a <27 kg/m<sup>2</sup>. Isto se deve à diminuição de massa magra e maior risco de sarcopenia (diminuição de massa, força e desempenho muscular que leva à incapacidade física)<sup>3</sup>.

## 6- Critérios de Inclusão

Apresentar comprovação de vínculo e acompanhamento na Unidade Básica de Saúde (UBS) de referência.

Estar em acompanhamento em ambulatório especializado com médico endocrinologista da SES/DF definido pela Referência Técnica Distrital (RTD) da Endocrinologia e Áreas Programáticas em Diabetes.

Acompanhar com equipe multiprofissional (nutricionista, enfermeiro, psicólogo, fisioterapeuta, dentre outros) para orientação nutricional, atividade física e mudanças comportamentais.

Para pessoas com idade maior ou igual a 12 anos e menor que 18 anos:

- Apresentar peso maior que 60 Kg e obesidade, com IMC maior ou igual ao percentil 97 e menor ou igual ao percentil 99,9 ou escore Z maior ou igual a +2 e menor ou igual a +3 associado a comorbidades (HAS, pré-diabetes ou Diabetes tipo 2, esteatose hepática); ou
- Apresentar peso maior que 60 Kg e obesidade grave: IMC maior que Percentil 99,9 ou escore Z maior que +3, com ou sem comorbidades.

Para pessoas maiores de 18 anos: apresentar **IMC maior ou igual a 35 Kg/m<sup>2</sup>** associado a:

- Doença aterosclerótica significativa (coronária, cerebrovascular, vascular periférica) clínica ou subclínica, comprovada por exames/relatórios médicos; ou
- Diagnóstico de Diabetes Tipo 2 (DM2) associado a um estratificador de muito alto risco cardiovascular (EMAR)\* ou três ou mais estratificadores de alto risco cardiovascular (EAR)\*\*<sup>18</sup>.

\*São considerados estratificadores de muito alto risco cardiovascular (EMAR):

- Estenose maior do que 50% em qualquer território vascular.
- Retinopatia diabética não proliferativa moderada-severa ou severa, proliferativa ou evidência de progressão.
- Doença aterosclerótica significativa com evento cardiovascular prévio.

\*\*São considerados estratificadores de alto risco cardiovascular (EAR):

- DM2 há mais de 10 anos.
- HAS.
- Retinopatia diabética não proliferativa leve.
- Relação albumina/creatinina (RAC) entre 30 e 299 mg/g.
- Doença aterosclerótica subclínica:
  - Escore de cálcio > 10 U Agatston
  - Placa em carótida
  - Angiotomografia computadorizada com placa coronária aterosclerótica
  - Índice tornozelo-braquial (ITB) < 0,9.
  - Aneurisma de aorta abdominal

Considera-se como evento cardiovascular prévio:

- Síndrome coronariana aguda: infarto agudo do miocárdio ou angina instável.
- Acidente vascular cerebral aterotrombótico
- Revascularização coronariana, carotídea, renal ou periférica.
- Insuficiência vascular periférica ou amputação de membros

## **7- Critérios de Exclusão**

Não apresentar fatores de contraindicação (intolerância conhecida ao medicamento).

Gestantes e lactantes.

Pacientes com menos de 12 anos e mais de 75 anos.

Pacientes com idade entre 12 e 18 anos com peso corporal igual ou abaixo de 60 kg.

Pacientes submetidos à cirurgia bariátrica, com período de realização da cirurgia inferior a 18 meses.

Pacientes com história de pancreatite aguda e crônica.

Pacientes com diagnóstico de Carcinoma Medular da Tireoide.

Pacientes com insuficiência hepática (pontuação de Child Pugh > 9) e renal (Clearance de creatinina < 30mL/min).

Pacientes com insuficiência cardíaca congestiva NYHA (New York Heart Association) classe IV.

Pacientes com doença inflamatória intestinal. Pacientes com gastroparesia diabética.

Pacientes que não apresentem exames ou relatórios médicos que comprovem presença das comorbidades citadas nos critérios de inclusão.

## **8- Conduta**

O acompanhamento com equipe multiprofissional para orientação nutricional, de atividade física e mudanças comportamentais nas unidades da Atenção Secundária - ambulatórios de Endocrinologia e Diabetes

### **1. Conduta Preventiva**

De acordo com o preconizado pelo Ministério da Saúde e estabelecido em portaria<sup>19</sup> e na Linha de Cuidado do Sobrepeso e Obesidade da SES/DF.

### **2. Tratamento Não Farmacológico**

O tratamento da obesidade está fundamentado nas intervenções para modificação do estilo de vida que incluem orientação dietoterápica, aumento da atividade física e mudanças comportamentais<sup>20</sup>. A abordagem por equipe multiprofissional e interdisciplinar tem um papel importante na condução do indivíduo obeso, melhora os resultados para a perda de peso e manutenção do peso perdido e resulta em ganhos para a sociedade e o sistema de saúde<sup>21</sup>. Está contemplado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Sobrepeso e Obesidade em adultos segundo as normativas do Ministério da Saúde<sup>19</sup>.

### **3. Tratamento Farmacológico**

Estão aprovados pela Anvisa os seguintes medicamentos para o tratamento da obesidade no Brasil: sibutramina, orlistate, liraglutida e semaglutida (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>). A Liraglutida é aprovada também para uso em adolescentes a partir dos 12 anos de idade com peso corporal > 60 Kg e IMC correspondendo a 30 Kg/m<sup>2</sup> para adultos (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/wegovy-semaglutida-ampliacao-de-uso>).

Dos medicamentos supracitados, apenas a liraglutida está padronizada na SES/DF.

A perda de peso de 3% a 5% leva a reduções clinicamente significativas em fatores de risco cardiovasculares, porém perdas de peso maiores conduzem aos maiores benefícios, se  $\geq 10\%$  do peso inicial, estão associadas a maiores chances de remissão do diabetes e melhorias das comorbidades<sup>22-</sup>

<sup>24</sup>.

C omissão Permanente de Protocolos de Atenção à Saúde da SES-DF-CPPAS

A Liraglutida 3,0mg é segura tanto no aspecto psiquiátrico, quanto cardiovascular, e não apresenta interações com medicações de ação central, antihipertensivas e outras. Dentre as drogas antiobesidade disponíveis no Brasil, é considerada uma das mais eficazes.

### 8.3.1 Fármaco(s)

A abordagem medicamentosa desse protocolo é para uso da Liraglutida 3,0mg como tratamento da obesidade em adolescentes com idade maior ou igual a 12 anos ou em adultos, conforme critérios de inclusão já descritos <sup>20,25,26,28</sup>.

#### Liraglutida 3,0mg

CÓDIGO REME-DF	MEDICAMENTO	LOCAL DE DISPENSAÇÃO
27795	Liraglutida Solução Injetável 6mg/MI Sistema de aplicação 3ml multidoses de até 3,0 Mg	Farmácia do Componente Especializado

Trata-se de um análogo de GLP-1 com 97% de homologia ao GLP-1 humano<sup>27</sup>. Age estimulando a saciedade e inibindo a fome. Estimula a secreção de insulina, reduz a secreção inapropriadamente alta de glucagon e melhora a função das células beta pancreáticas de forma dependente de glicose, o que resulta em redução da glicemia de jejum e pós-prandial. O mecanismo de redução da glicemia também envolve uma diminuição da velocidade do esvaziamento gástrico<sup>28</sup>.

### 8.3.2 Esquema de Administração

Conforme bula do medicamento, deve-se iniciar com 0,6 mg, via subcutânea, uma vez ao dia, durante pelo menos sete dias. A dose poderá ser aumentada em 0,6 mg a cada semana ou a critério clínico, até atingir a dose recomendada de 3,0 mg ao dia.

Caso o paciente apresente intolerância ao incremento da dose, esta poderá ser mantida por tempo maior que sete dias, conforme avaliação pelo médico assistente. O período para avaliação de resposta ao tratamento é de seis meses, após o qual o paciente deverá apresentar os critérios de continuidade do protocolo para manutenção da terapêutica.

Recomenda-se a prescrição da dose de Liraglutida de forma escalonada para evitar ou minimizar os possíveis efeitos colaterais de náusea e vômito ([file:///C:/Users/1434632x/Downloads/bula\\_1712759665511.pdf](file:///C:/Users/1434632x/Downloads/bula_1712759665511.pdf)).

As agulhas (agulha para caneta de insulina 5 mm x 0,25 mm - Código SES 192583) serão distribuídas juntamente com o medicamento no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para permitir a sua administração.

### **8.3.3 Tempo de Tratamento – Critérios de Interrupção**

O tempo máximo de tratamento será de 24 meses.

Após descontinuidade do tratamento, seja por conclusão do mesmo ou por não preenchimento dos critérios de continuidade, o paciente poderá solicitar nova inclusão após o tempo mínimo de seis meses do desligamento.

#### **Os critérios de continuidade em pessoas maiores de 18 anos serão os seguintes:**

- Perda mínima de 5% do peso nos primeiros seis meses de tratamento.
- Perda mínima de 10% após 12 meses de tratamento.
- Manutenção do peso perdido (pelo menos 10%) ou qualquer perda de peso adicional após 18 meses de tratamento.
- Não desenvolver critérios de exclusão.

#### **Os critérios de continuidade em pessoas com idade maior ou igual a 12 anos e menor que 18 anos serão os seguintes:**

- Redução do percentil ou Escore Z do peso para a idade em cada avaliação semestral.
- Não desenvolver critérios de exclusão.

#### **Os critérios de suspensão do tratamento serão os seguintes:**

- Perda de peso inferior à quantidade mínima exigida a cada avaliação semestral; ou
- Permanência por mais de 180 dias sem retirar o medicamento; ou
- Desenvolver critérios de exclusão.

## **9- Benefícios Esperados**

Em pessoas maiores de 18 anos:

- Perda ponderal de 10% ou mais do peso inicial.
- Melhora do controle glicêmico, com redução das complicações microvasculares relacionadas ao diabetes.
- Redução de eventos cardiovasculares e mortalidade cardiovascular.

Em pessoas com idade maior ou igual a 12 anos e menor que 18 anos:

- Redução do Percentil ou Escore z do peso para a idade;
- Melhor controle metabólico e de comorbidades associadas (esteatose hepática, pré-diabetes /diabetes tipo 2, dislipidemia, dentre outras)

Em todas as faixas etárias:

- Redução de eventos cardiovasculares e mortalidade cardiovascular.

Os parâmetros clínicos seguirão as recomendações das Sociedades Brasileira de

Endocrinologia, Cardiologia, Nefrologia e Gastroenterologia.

## **10 Monitorização**

A monitorização da resposta ao tratamento pela RTD da Endocrinologia e Áreas Programáticas em Diabetes ocorrerá por meio de avaliação do peso, com periodicidade semestral. Durante esse intervalo de tempo o paciente deverá ser reavaliado pelo médico endocrinologista assistente com periodicidade variável, determinada pelo próprio profissional, para escalonamento apropriado da dose do fármaco, monitoramento de resposta ao tratamento, presença e manejo de eventuais efeitos colaterais, avaliação de adesão às medidas não farmacológicas, dentre outras medidas que se fizerem necessárias.

## **11 Acompanhamento Pós-tratamento**

Todos os pacientes incluídos no protocolo terão seus dados clínicos e antropométricos registrados em prontuário pelo médico endocrinologista assistente com a periodicidade que este julgar necessária. Deverão manter o acompanhamento multiprofissional com nutricionista, psicólogo, ou outros profissionais que se fizerem necessários durante o período de uso do medicamento.

Após o tempo máximo de tratamento (24 meses), os pacientes com obesidade, por se tratar de doença crônica, deverão manter o acompanhamento com equipe multiprofissional na SES/DF, na atenção primária ou especializada. Poderão manter o seguimento nos ambulatórios de endocrinologia da respectiva região de saúde, de acordo com os critérios clínicos da Nota Técnica da especialidade (<https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/0/NT++Endocrinologia+08-2021.pdf/d202f3d6-55ba-8d39-30f4-6f0c9992206e?t=1715967307626>), receber alta para a Atenção Primária, ou serem encaminhados ao Ambulatório de Cirurgia Bariátrica, conforme Protocolo de Regulação de Consultas e Procedimentos Cirúrgicos do Serviço de Cirurgia Bariátrica da SES/DF (<https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/87400/Protocolo-de-Regulacao-de-Consultas-e-Procedimentos-Cirurgicos-do-Servico-de-Cirurgia-Bariatrica-da-SES-DF.pdf/b9b49d82-83c5-0428-2491-21fa0c246319?t=1648657937182>).

## 12 Termo de Esclarecimento e Responsabilidade – TER

Eu \_\_\_\_\_

(nome do paciente), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso do medicamento liraglutida indicado para o tratamento da obesidade.

Estou ciente de que esse medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso o tratamento seja interrompido.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo médico (nome do médico que prescreve).

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis.

Assim, declaro que: Fui claramente informado (a) que, caso eu apresente obesidade infantil ou obesidade associada a diabetes e/ou risco cardiovascular elevado, esse medicamento pode trazer os seguintes benefícios:

- Redução do peso corporal.
- Redução da glicemia de jejum e hemoglobina glicada. Redução da pressão arterial.
- Redução do grau de esteatose / esteato-hepatite não alcoólica (gordura no fígado)
- Melhora do índice de apneia/hipopneia em pacientes com apneia obstrutiva do sono.

Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações e potenciais efeitos colaterais e riscos:

- Esse medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade ao mesmo ou a qualquer outro componente da fórmula e em crianças e adolescentes com menos de 12 anos de idade.

- A liraglutida foi classificada na gestação como fator de risco C, ou seja, não foram realizados estudos em mulheres grávidas e estudos em animais revelaram evidência de aumento da morte embriofetal e anomalias fetais (incluindo anomalias esqueléticas fetais menores, baixo peso fetal e anomalias viscerais).

- Não se sabe se a liraglutida é excretada no leite humano, embora estudos em animais tenham mostrado que este medicamento foi excretado em concentrações correspondentes a aproximadamente 50% das concentrações plasmáticas maternas e o ganho de peso pós-natal foi reduzido na prole dos animais tratados com esta droga durante a gestação e lactação. Devido à falta de experiência, não deve ser usada durante a amamentação.

- A liraglutida pode causar: náusea (enjoo), vômito, diarreia, constipação, indigestão, gastrite, desconforto gástrico, dor e distensão (inchaço) abdominal, refluxo gastroesofágico (azia), sensação de empachamento, flatulência, eructação, boca seca, sensação de fraqueza ou cansaço, paladar alterado, tontura, cálculo biliar (pedra na vesícula), reações locais da injeção (como hematoma, dor, irritação, coceira e erupção cutânea), hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue),

aumento de enzimas do pâncreas, como lipase e amilase, insônia (mais frequente no início do tratamento); aumento da frequência cardíaca e mais raramente, insuficiência renal aguda, comprometimento renal e reação anafilática.

Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, mas me comprometo a avisar o médico responsável caso isso venha a ocorrer, sendo que esse fato não implicará em qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico, que se dispõe a continuar me tratando em quaisquer circunstâncias.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento desde que assegurado o anonimato. ( ) Sim ( ) Não

Declaro, finalmente, ter compreendido e concordado com todos os termos deste Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.

Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico. O meu tratamento constará do seguinte medicamento:

( ) Liraglutida

Local:	Data:	
Nome do paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
Assinatura do paciente ou do responsável legal:		
Médico responsável:	CRM:	UF:
Assinatura e carimbo médico		
Data: _		

### 13 Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)

Para crianças e adolescentes (maiores que 12 anos e menores de 18 anos) e para legalmente incapaz

Você está sendo incluído no Protocolo de Tratamento da Obesidade com a Liraglutida. Seus pais permitiram que você iniciasse este tratamento.

Você só precisa iniciar o tratamento se quiser, é um direito seu e não terá nenhum problema se desistir. As crianças e adolescentes incluídos nesse protocolo de tratamento têm de 12 a 18 anos de idade.

Nesse protocolo, o seu acompanhamento será feito no ambulatório de Endocrinologia Pediátrica ou de Endocrinologia – Adulto da sua região de saúde, onde você fará consultas com médico, nutricionista e outros profissionais de saúde de acordo com a necessidade, e receberá a prescrição e orientações de uso do medicamento Liraglutida. Esse medicamento já foi testado em crianças e adolescentes com obesidade para perda de peso e é considerado seguro, mas é possível ocorrer alguns efeitos colaterais: enjoo, vômito, diarreia, intestino preso, sensação de indigestão, dor no estômago, azia, sensação de empachamento (barriga cheia), flatulência (gases), boca seca, sensação de fraqueza ou cansaço, paladar alterado, tontura, reações no local da injeção (como hematoma, dor, irritação, coceira), hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue). Caso aconteça algo errado, você pode procurar o médico ou equipe que o acompanham. O efeito benéfico do tratamento é a perda de peso e tudo que ela pode proporcionar: melhora das taxas de açúcar no sangue, de colesterol e triglicérideo (“gordura” do sangue), redução da gordura no fígado, mais saúde e disposição.

Ninguém saberá que você está participando desse protocolo de tratamento; não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der. Os resultados do tratamento poderão ser utilizados pelo Ministério da Saúde e Secretaria de Saúde do Distrito federal, mas sem identificar as crianças que participaram.

Local:	Data:	
Nome do paciente:		
Assinatura do paciente:		
Médico responsável:	CRM:	UF:
Assinatura e carimbo médico		
Data: _		

#### **14 Regulação/Controle/Avaliação pelo Gestor**

Os médicos endocrinologistas dos ambulatórios especializados da SES/DF serão os responsáveis pela prescrição dos pacientes elegíveis para o tratamento com a liraglutida, comprovando que os mesmos já fazem acompanhamento com equipe multiprofissional para orientação nutricional, atividade física e mudanças comportamentais, de acordo com as informações apresentadas no Relatório Médico Padronizado. Nas regiões de saúde onde não há equipe multiprofissional atuando junto à endocrinologia, o paciente poderá comprovar que recebeu orientações de mudança de estilo de vida acima mencionadas mediante relatório emitido pela equipe eMulti (antigo Núcleo de Apoio da Saúde da Família), que deverá ser apresentado ao médico endocrinologista assistente.

A RTD da Endocrinologia e Áreas Programáticas em Diabetes ficará responsável pela análise documental das solicitações de inclusão. O prazo máximo entre o deferimento da avaliação e a retirada do medicamento é de 180 dias.

Todos os pacientes serão monitorados pela RTD da Endocrinologia por meio de planilha que contém os dados nominais e critérios de progressão – perda de peso, critérios de interrupção e eventos adversos ou insucesso terapêutico, através das informações apresentadas no Relatório Médico Padronizado de início de tratamento e de continuidade.

## 15 Referências Bibliográficas

1. WHA75 - Annex 7 Acceleration plan to support Member States in implementing the recommendations for the prevention and management of obesity over the life course. Disponível em: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA75-REC1/A75\\_REC1\\_Interactive\\_en.pdf#page=105](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75-REC1/A75_REC1_Interactive_en.pdf#page=105). Acesso em: 22 mar. 2024. Dias, P. C. et al. Obesidade - Estratégias. [s.l: s.n.]v. 33 2017.
2. Dias PC et al. Obesidade - Estratégias. [s.l: s.n.]v. 33 2017.  
World Health Organization, 2024. Obesity and overweight. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>. Acesso em: 22 mar. 2024.
3. Upadhyay, J. et al. Obesity as a disease. Medical Clinics, v. 102, n. 1, p. 13–33, 2018.5.5
4. Garvey, W. T. et al. American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology Comprehensive Clinical Practice Guidelines for Medical Care of Patients With Obesity. Endocrine practice: Official Journal of The American College of Endocrinology and The American Association of Clinical Endocrinologists, v. 22 Suppl 3, p. 1–203, jul. 2016.
5. Faludi, A. A. et al. Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose. Arquivos brasileiros de cardiologia, v. 109, n. 2 Supl 1, p. 1–76, jul. 2017.
6. Cercato, C.; Fonseca, F. A. Cardiovascular Risk and Obesity. Diabetology & metabolic syndrome, v. 11, p. 74, 2019.
7. Stanford, F. C. Controversial Issues: A Practical Guide to the Use of Weight Loss Medications after Bariatric Surgery for Weight Regain or Inadequate Weight Loss. Surgery for obesity and related diseases: official journal of the American Society for Bariatric Surgery, v. 15, n. 1, p. 128–132, jan. 2019.
8. Simoes E, Correia-Lima J, Calfat ELB, Otani TZDS, Vasques DAC, Otani VHO, Bertolazzi P, Kochi C, Seelaender M, Uchida RR. Sex-Dependent Dyslipidemia and Neuro- Humoral Alterations Leading to Further Cardiovascular Risk in Juvenile Obesity. Front Nutr. 2021 Feb 12;7:613301. doi: 10.3389/fnut.2020.613301. PMID: 33644105; PMCID: PMC7906975.
9. Grover SA, Kaouache M, Rempel P, Joseph L, Dawes M, Lau DC, Lowensteyn I. Years of life lost and healthy life-years lost from diabetes and cardiovascular disease in overweight and obese people: a modelling study. Lancet Diabetes Endocrinol. 2015 Feb;3(2):114-22. doi: 10.1016/S2213-8587(14)70229-3. Epub 2014 Dec 5. PMID: 25483220.
10. Must A, Jacques PF, Dallal GE, Bajema CJ, Dietz WH. Long-term morbidity and mortality of overweight adolescents. A follow-up of the Harvard Growth Study of 1922 to 1935. N Engl J Med. 1992 Nov 5;327(19):1350-5. doi: 10.1056/NEJM199211053271904. PMID: 1406836.
11. Nishtar, S. et al. Ending Childhood Obesity: a time for action. The Lancet, v. 387, p. 825- 827, fev. 2016.
12. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise em Saúde e Vigilância de Doenças Não Transmissíveis. Vigitel Brasil 2019. [s.l: s.n.].
13. Diretrizes Brasileiras de Obesidade 2016. Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica/ ABESO 4.ed. - São Paulo, SP.

14. Freedman, D. S. et al. Cardiovascular Risk Factors and Excess Adiposity among Overweight Children and Adolescents: The Bogalusa Heart Study. *The Journal of pediatrics*, v. 150, n. 1, p. 12- 17.e2, jan. 2007.

15. Vigitel Brasil 2021: 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 2021 / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Análise em Saúde e Vigilância de Doenças não Transmissíveis. Brasília: Ministério da Saúde, 2021.128. : il.

16. Instrutivo para o cuidado da criança e do adolescente com sobrepeso e obesidade no âmbito da Atenção Primária à Saúde (recurso eletrônico) / Ministério da Saúde, Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Brasília: Ministério da Saúde, 2022.

17. Izar M, Fonseca F, Faludi A, Araújo D, Valente F, Bertoluci M. Manejo do risco cardiovascular: dislipidemia. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). DOI: 10.29327/557753.2022-19, ISBN: 978-65-5941-622-6.

18. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação E InsumosEstratégicos. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Portaria SCTIE/MS Nº 53, de 11 de novembro de 2020. Disponível em: [https:// www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113\\_pcdt\\_sobrepeso\\_e\\_o\\_besidade\\_em\\_adultos\\_29\\_10\\_2020\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_sobrepeso_e_o_besidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf).

19. Mann, T et al. Medicare's search for effective obesity treatments: diets are not the answer. *Am Psychol* v.62, n 3, p.:220–33, Apr.2007.

20. Wadden, T. A. et al. Four-Year Weight Losses in the Look AHEAD Study: Factors Associated with Long-Term Success. *Obesity* (Silver Spring, Md.), v. 19, n. 10, p. 1987– 1998, out. 2011.

21. Fujioka K, O'Neil PM, Davies M, Greenway F, Lau CW, Claudius B, et al. Early weight loss with Liraglutide 3.0 Mg predicts 1-year weight loss and is associated with improvements in clinical markers. *Obesity*. 2016;24(11):2278–88.<https://doi.org/10.1002/oby.21629>.

22. Marso SP, Daniels GH, Brown-Frandsen K, Kristensen P, Mann JF, Nauck MA, Nissen SE, Pocock S, Poulter NR, Ravn LS, Steinberg WM, Stockner M, Zinman B, Bergenstal RM, Buse JB; LEADER Steering Committee; LEADER Trial Investigators. Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 2016 Jul 28;375(4):311-22. doi: 10.1056/NEJMoa1603827. Epub 2016 Jun 13. PMID: 27295427; PMCID: PMC4985288.

23. Dambha-Miller, H. et al. Behaviour Change, Weight Loss and Remission of Type 2 Diabetes: A Community-Based Prospective Cohort Study. *Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association*, v. 37, n. 4, p. 681– 688, abr. 2020.

24. Wadden, T. A. et al. Weight Maintenance and Additional Weight Loss with Liraglutide after Low- Calorie-Diet-Induced Weight Loss: The SCALE Maintenance Randomized Study. *International journal of obesity* (2005), v. 37, n. 11, p. 1443–1451, nov. 2013.

25. Lean M.E. et al. Primary care-led weight management for remission of type 2 diabetes (DiRECT): an open-label, cluster-randomised trial. *Lancet*. v. 391, p. 541–51, feb. 2018.
26. Pi-Sunyer X et al. A Randomized, Controlled Trial of 3.0 mg of liraglutide in Weight Management. *N Engl J Med* 2015; 373:11-22. DOI: 10.1056/NEJMoa1411892.
27. Aaron S. Kelly, Pernille Auerbach, Margarita Barrientos-Perez, et al. A Randomized, Controlled Trial of Liraglutide for Adolescents with Obesity. *N Engl J Med* 2020;382:2117-2128. DOI: 10.1056/NEJMoa1916038.