

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0791/2025**

Rio de Janeiro, 06 de março de 2025.

Processo nº 0818485-36.2025.8.19.0001,  
ajuizado por

Trata-se de Autora (Num: 172972927 - Pág. 4/5, 13 a 17), 63 anos, apresenta múltiplas comorbidades com complicações. Apresenta **lipodistrofia parcial familiar tipo 1**, com **diabetes mellitus** há 23 anos, já com **neuropatia diabética**, **esteatose hepática severa**, já em fibrose hepática, **obesidade grau 2** em ganho progressivo de peso, **hipertensão arterial severa** (uso de 04 classes medicamentosas) e **dislipidemia**. Hoje faz uso de insulinas NPH e regular, dapagliflozina, pioglitazona, metformina (Glifage®), sinvastatina, enalapril, hidralazina, hidroclorotiazida, anlodipino, ácido acetilsalicílico, pregabalina, duloxetina, topiramato, tiamina e vitamina E. Sendo prescrito e solicitado o medicamento **liraglutida** (Saxenda®) – 3mg/dia. Foram citadas as CIDs-10: **E11.4 – Diabetes mellitus não-insulinodependente, com complicações neurológicas**, **E88.1 – Lipodistrofia não classificada em outra parte**, **E66.0 – Obesidade causada por excesso de calorias**, **K76 – Outras doenças do fígado** e **I10 – Hipertensão essencial (primária)**.

A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m<sup>2</sup>. Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m<sup>2</sup>, sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, **IMC entre 35-39,9 – obesidade II** e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III<sup>1</sup>. A obesidade mórbida é a situação em que o peso é duas, três ou mais vezes acima do peso ideal, sendo assim chamada porque está associada com vários transtornos sérios e com risco de morte.

A **Liraglutida** (Saxenda®) regula o apetite através do aumento da sensação de saciedade e redução da sensação de fome, reduzindo consequentemente a ingestão alimentar. **É indicado em associação a uma dieta hipocalórica e aumento do exercício físico para controle crônico de peso em adultos** com Índice de Massa Corporal (IMC) de **30kg/m<sup>2</sup> ou maior** (obesidade) ou, **27 kg/m<sup>2</sup> ou maior** (sobrepeso) na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso, como disglucemia (pré-diabetes e diabetes *mellitus* tipo 2), **hipertensão arterial**, **dislipidemia** ou apneia obstrutiva do sono<sup>2</sup>.

A **liraglutida** é uma excelente opção para **pacientes obesos e diabéticos tipo 2**, pois tem a capacidade de reduzir a glicose e promover a perda de peso, ambos fatores essenciais para o controle dessa condição. No entanto, como qualquer tratamento, deve ser utilizada de forma personalizada, levando em consideração comorbidades, efeitos colaterais e preferências do paciente.

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em:

<[https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao\\_obesidade.pdf](https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf)>. Acesso em: 06 mar. 2025.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Liraglutida (Saxenda®) por NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351358815201494/?nomeProduto=saxenda>>. Acesso em: 06 mar. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Desta maneira, o medicamento pleiteado **Liraglutida (Saxenda®)** está indicado para o tratamento da condição clínica que acomete a Autora – **obesidade e diabetes mellitus tipo 2**, desde que associado à uma dieta hipocalórica e aumento do exercício físico.

Em geral, o tratamento da **obesidade** recomendado por entidades médicas nacionais e internacionais é baseado em intervenções comportamentais estruturadas direcionadas à redução de peso corporal. O tratamento medicamentoso é um **coadjuvante** das terapias dirigidas com base na **mudança de estilo de vida (MEV)** relacionadas a orientações nutricionais para reduzir o consumo de calorias na alimentação e exercícios para aumentar o gasto calórico<sup>3</sup>.

A **Liraglutida** foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de pacientes com **obesidade acima de 35kg/m<sup>2</sup>**, pré-diabetes e **alto risco de doença cardiovascular**. A comissão recomendou pela **não incorporação no SUS** considerando que a tecnologia não é custo-efetiva, seu elevado impacto orçamentário e a necessidade do SUS ofertar efetivamente um tratamento focado na modificação do estilo de vida, com suporte psicológico aos pacientes<sup>4</sup>.

Posteriormente o medicamento **Liraglutida** esteve em análise pela da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)<sup>5</sup> para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2, associada a doenças cardiovasculares, TFG <45, em uso de hipoglicemiantes e com indicação de intensificação do tratamento, porém o processo foi encerrado a pedido do demandante.

Quanto à disponibilização do medicamento pleiteado, informa-se que a **Liraglutida** não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O tratamento do **sobrepeso e obesidade** no SUS é regulamentado pela Portaria SCTIE/MS nº 53, de 11 de novembro de 2020, a qual aprovou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Sobrepeso e Obesidade em Adultos**<sup>6</sup>, e envolve a atuação conjunta de diversos níveis de atenção e de apoio do SUS.

- Tal PCDT preconiza o tratamento da obesidade a partir de medidas **não medicamentosas**, com ênfase na prática de atividades físicas, promoção de uma alimentação adequada e saudável e suporte psicológico. E, em casos específicos, pode ser indicada a realização de cirurgia bariátrica pelo SUS.
- As ações da **Linha de Cuidado de Sobrepeso e Obesidade (LCSO)** contemplam atribuições dos componentes da Atenção Primária a Saúde (APS), da Atenção Especializada, dos sistemas de apoio e logísticos e do sistema de regulação. Pacientes com IMC 25 a 39,99 kg/m<sup>2</sup> são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela Atenção Primária (APS). Caso esgotadas as possibilidades terapêuticas na APS, devem ser encaminhados à Atenção Especializada.

Diante o exposto, **existe política pública no SUS que garante o atendimento**

<sup>3</sup> CONITEC. Relatório de Recomendação nº 837. Junho/2023. Liraglutida 3 mg para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35 kg/m<sup>2</sup>, pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/Relatorio\\_837\\_liraglutida\\_obesidade.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/Relatorio_837_liraglutida_obesidade.pdf)>. Acesso em: 06 mar 2025.

<sup>4</sup> CONITEC. Relatório de Recomendação nº 837. Junho/2023. Liraglutida 3 mg para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35 kg/m<sup>2</sup>, pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/Relatorio\\_837\\_liraglutida\\_obesidade.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/Relatorio_837_liraglutida_obesidade.pdf)>. Acesso em: 06 mar 2025.

<sup>5</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 06 mar. 2025.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria De Ciência, Tecnologia, Inovação E Insumos Estratégicos. Portaria SCTIE/MS Nº 53, De 11 de Novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113\\_pcdt\\_sobrepeso\\_e\\_obesidade\\_em\\_adultos\\_29\\_10\\_2020\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_sobrepeso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf)>. Acesso em: 06 mar 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### **integral aos indivíduos com sobrepeso e obesidade.**

Destaca-se que, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade**<sup>7</sup>, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES. O acesso aos serviços habilitados ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação.

Verificou-se, por meio dos documentos médicos apensados aos autos, que a Autora está sendo acompanhada no IEDE – Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Caprioglion, portanto a via administrativa para o acesso ao **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade** já foi realizado.

Cabe mencionar que o laudo médico foi falto em demonstrar se a Autora se submeteu a terapias dirigidas com base na mudança de hábitos de vida, incluindo dieta saudável e prática de atividades físicas, e suporte psicológico, conforme preconizado pelas diretrizes do SUS.

Destaca-se que o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **diabete melito tipo 2 (DM2)**, conforme Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024<sup>8</sup>. Em consonância ao referido PCDT-DM2, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- A SMS/Rio de Janeiro também fornece no âmbito da **atenção básica: cloridrato de metformina** 500mg e 850mg (comprimido), gliclazida 30mg (comprimido), glibenclamida 5mg (comprimido), insulina humana Regular e NPH.
- Por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): dapagliflozina 10mg, aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**.

Em documentos médicos anexados aos autos, consta que a Demandante *já faz uso de insulinas NPH e regular, dapagliflozina, pioglitazona, metformina (Glifage®), porém sem resposta adequada.* **Dessa forma, levando-se em consideração o relato médico, os medicamentos padronizados pelo SUS não se apresentam como alternativas terapêuticas para o tratamento da Autora.**

O medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 172972926 - Pág. 14 item “VT”, subitens “b/e” ) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

<sup>7</sup> Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde. Serviços Especializados. Disponível em: < [http://cnes2.datasus.gov.br/Mod\\_Ind\\_Especialidades\\_Listar.asp?VTipo=127&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTerc=1&VServico=127&VClassificacao=00&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1](http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=127&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTerc=1&VServico=127&VClassificacao=00&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1)>. Acesso em: 06 mar 2025.

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 06 mar 2025.

Secretaria de  
Saúde



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO**

**BARROZO**

Farmacêutica

CRF-RJ 9554

ID. 50825259

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica

CRF- RJ 6485

ID. 50133977

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02