



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2091/2025.

Rio de Janeiro, 28 de maio de 2025.

Processo nº **0816171-17.2025.8.19.0002**,
ajuizado por

Trata-se de Autora (Num. 194589910 - Pág. 13), 68 anos, portador de **diabetes mellitus** insulino dependente, **obesidade grau 3**, **fibrose hepática**, **dislipidemia**, **hipertensão arterial sistêmica** e **asma**. Não apresentou mudança no grau de obesidade com mudança do estilo de vida. Impossibilitada de fazer atividades físicas pelo quadro de **asma**. Tem contraindicação do uso dos medicamentos **sibutramina** e **naltrexona** e **bupropiona**. Sendo prescrito e solicitado o medicamento **liraglutida** (Saxenda®) – 5 canetas por mês. **Há urgência em iniciar o tratamento, uma vez que a obesidade é fator de risco associado a desfechos cardiovasculares, com risco a saúde do paciente.**

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/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², 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**¹. 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/m² ou maior** (obesidade) ou, 27 kg/m² ou maior (sobrepeso) na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso, como disglycemia (**pré-diabetes e diabetes mellitus tipo 2**), **hipertensão arterial**, **dislipidemia** ou apneia obstrutiva do sono².

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.

¹ 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>. Acesso em: 28 mai. 2025.

² 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: 28 mai. 2025.



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 calórico³.

A **Liraglutida** foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de pacientes com **obesidade, diabete mellitus tipo 2 e doença cardiovascular** e encontra-se em análise⁴.

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**⁵, 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 à Saúde (APS), da Atenção Especializada, dos sistemas de apoio e logísticos e do sistema de regulação. Pacientes com IMC 25 a 39,99 kg/m² 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 integral aos indivíduos com sobrepeso e obesidade**.

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

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de

³ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 837. Junho/2023. Liraglutida 3 mg para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35 kg/m², 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>. Acesso em: 28 mai. 2025.

⁴ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 837. Junho/2023. Liraglutida 3 mg para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35 kg/m², 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>. Acesso em: 28 mai. 2025.

⁵ 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>. Acesso em: 28 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁸:

- **liraglutida** (Saxenda®) – 6mg/mL – 5 canetas de aplicação - R\$ 845,94.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 27 mai. 2025.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 27 maio 2025.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjV1ZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 27maio 2025.