

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2445/2025

Rio de Janeiro, 24 de junho de 2025.

Processo nº 0818944-35.2025.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de processo no qual consta pleiteado o medicamento **liraglutida** (Victoza®).

Em documento médico (Num. 200073768 - Págs. 11 e 12) foi relatado que o Autor, 42 anos de idade, com quadro clínico de **diabetes mellitus tipo 2** com múltiplas complicações (nefropatia, retinopatia), além de **obesidade grau 3**, esteatose hepática, hipertensão arterial resistente, doença renal crônica (DRC) estágio 3b, em uso de metformina 1g/dia (Glifage®), insulina NPH, dapagliflozina, 6 classes de anti-hipertensivos, rosuvastatina e fluoxetina. Apresenta indicação e necessidade do uso do medicamento **liraglutida** (Victoza®) - aplicar 0,6mg ao dia, por via subcutânea, por uma semana, na segunda semana, aplicar 1,2mg e, após uma semana manter com 1,8mg ao dia, para melhor controle das comorbidades. Foi citada a classificação internacional de doenças (CID-10) E11.7 - Diabetes mellitus não-insulinodependente, com complicações múltiplas.

A **liraglutida**^{1,2} 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.

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

A **Liraglutida** foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de pacientes com **obesidade acima de 35kg/m²**, 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 pacientes³.

Posteriormente o medicamento **Liraglutida** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC)⁴ para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2, associada a doenças cardiovasculares, TFG <45, em uso de

¹ Bula do medicamento liraglutida (Saxenda®) por Novo Nordisk Farm. do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SAXENDA>>. Acesso em: 24 jun. 2025.

² Bula do medicamento liraglutida (Victoza®) por Novo Nordisk Farm. do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VICTOZA>>. Acesso em: 24 jun. 2025

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: 24 jun. 2025.

⁴ 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: 24 jun. 2025.

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.

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 2024⁵. Em consonância ao referido PCDT-DM2, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- A SMS/Itaboraí fornece no âmbito da **atenção básica**: cloridrato de metformina 500mg e 850mg (comprimido), gliclazida 30mg e 60mg (comprimido de liberação controlada), 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 documento médico anexo (Num. 200073768 - Pág. 11), consta que o Demandante em uso de metformina (Glifage®), insulina NPH, dapagliflozina, 6 classes de anti-hipertensivos, rosuvastatina e fluoxetina. **Dessa forma, levando-se em consideração o relato médico, os medicamentos padronizados pelo SUS não se apresentam como alternativas terapêuticas para o tratamento do Autor.**

Acrescenta-se que 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 calórico⁶.

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**⁷, 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

⁵ 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: 24 jun. 2025.

⁶ 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: 24 jun. 2025.

⁷ 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: 24 jun. 2025.

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.**

Destaca-se que, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade**⁸, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES. O acesso aos serviços habilitados ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação.

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

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁹, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹⁰:

- **Liraglutida 6mg/mL (Victoza®)**, apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 338,35.

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.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ 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>. Acesso em: 24 jun. 2025.

⁹ BRASIL 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: 24 jun. 2025.

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.