



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2611/2025

Rio de Janeiro, 9 de julho de 2025.

Processo nº 0804407-33.2025.8.19.0067,
ajuizado por **R.L.B.D.S..**

Trata-se de processo no qual constam pleiteados o medicamento **liraglutida** (Saxenda®) e o insumo **agulha de 6mm** (Novofine®) 32G para administração do medicamento.

O Autor, 46 anos, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2, hipertensão e doença renal crônica**, apresenta **retinopatia diabética** e deslocamento da retina. Em uso bloqueadores do receptor de angiotensina II (BRA) + inibidores de SGLT2 + finerenona. Com indicação de uso de GLP-1 **liraglutida** (Saxenda®). Foram citadas as seguintes classificações internacionais de doenças (CID-10): **E11.9 – Diabetes mellitus não-insulinodependente, com complicações neurológicas, N18 - Insuficiência Renal Crônica e I10 – Hipertensão essencial (primária)**. (Num. 198894867 - Págs. 11 a 15).

A **Liraglutida** é um agonista do receptor do Peptídeo Glucagon símile 1 humano (GLP-1) acilado, com 97% de homologia na sequência de aminoácidos ao GLP-1 humano endógeno. Em adultos 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: 30 kg/m² ou maior (obesidade) ou, 27 kg/m² ou maior (sobrepeso) na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso, como disglicemia (pré-diabetes e diabetes mellitus tipo 2), hipertensão arterial, dislipidemia ou apneia obstrutiva do sono¹. Liraglutida é usada para tratar adultos, adolescentes e crianças acima de 10 anos de idade com diabetes mellitus tipo 2 quando dieta e exercícios sozinhos não são suficientes para o controle da glicemia, como monoterapia (quando o uso da metformina é considerado inapropriado) ou em combinação com antidiabéticos orais e/ou insulina².

Desta maneira, o medicamento pleiteado **liraglutida** está indicado para o tratamento da condição clínica que acomete Autor –**diabetes mellitus tipo 2**.

No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que a **liraglutida não integra** uma lista oficial de medicamentos para dispensação no SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS**.

O medicamento **liraglutida** esteve em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no Sistema Único de Saúde - Conitec³ 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**.

¹ Bula do medicamento Liraglutida (Saxenda®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SAXENDA>>. Acesso em: 9 jul.2025.

² Bula do medicamento Liraglutida (Victoza®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VICTOZA>>. Acesso em: 9 jul.2025.

³Comissão 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: 9 jul.2025.

Atualmente, o medicamento **liraglutida** encontra-se em análise pela Conitec⁴ após consulta pública para pacientes com obesidade, diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular.

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, o qual recomenda a metformina como primeira opção de tratamento podendo-se adicionar outros hipoglicemiantes, tais como sulfonilureia, insulinas e dapagliflozina (uso condicionado à idade e presença de DCV), no caso de falha ao atingir os objetivos terapêuticos.

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

- A Secretaria Municipal de Saúde de Queimados fornece no âmbito da **atenção básica** (REMUME 2023): cloridrato de metformina 500mg e 850mg (comprimido); glibenclamida 5mg (comprimido), gliclazida na dose de 80mg e insulina NPH e regular (solução injetável).
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), disponibiliza: medicamento da classe dos iSGLT2 dapagliflozina 10mg (comprimido).

Considerando que o Autor já está em uso de um medicamento da classe dos iSGLT2 (como dapagliflozina), para o manejo do diabetes mellitus tipo 2, entende-se que os medicamentos fornecidos pelo SUS **não configuram alternativas terapêuticas no caso do Autor**.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁷:

- **Liraglutida** (Saxenda[®]) 6mg/mL 1 sistema de aplicação R\$ 169,17.

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

No tange ao insumo **agulha de 6mm** (Novofine[®]) 32G para administração do medicamento, cumpre informar que, embora o seu fornecimento esteja pleiteado, não consta a sua prescrição nos documentos médicos anexados aos autos do processo (Num. 198894867 - Págs. 11 a 15). Entretanto, caso haja o fornecimento do medicamento pleiteado **liraglutida** (Saxenda[®]), o referido insumo se faz necessário para sua administração.

Em relação à disponibilização, ressalta-se que o **insumo agulha de 6mm** (Novofine[®]), **não está padronizado**, no âmbito do SUS, em nenhuma lista para dispensação no

⁴Comissão 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: 9 jul.2025.

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/mídias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 9 jul. 2025.

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: 9 jul. 2025.

⁷BRASIL 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>>. Acesso em: 9 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

município de Queimados e no estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva do município de Queimados ou do Estado do Rio de Janeiro quanto ao seu fornecimento. Não havendo alternativa terapêutica padronizada no SUS para o caso concreto portador de **diabetes mellitus não-insulinodependente**.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de agulhas. Assim, cabe mencionar que Novofine® corresponde a marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133/2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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