NOTA TÉCNICA Nº 5885/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

1.1. Solicitante: Vara Única da Comarca de Angatuba
1.2. Processo nº 1000777-82.2026.8.26.0025
1.3. Data da Resposta: 17/07/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

C. S. da S.
2.1. Data de Nascimento/Idade: 27/06/2012 – 14 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Angatuba/SP
2.4. Histórico da doença: CID E66 – Obesidade; CID F50.4 – Hiperfagia associada a outros distúrbios psicológicos.

3. OBSERVAÇÕES INICIAIS

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Munícipio;

2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);

3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;

4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, passamos à emissão do parecer técnico, **restrito** aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.

4. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA

4.1. TIPO DA TECNOLOGIA: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
LIRUX 6MG/ML	LIRAGLUTIDA	1023514470016	NÃO	Tratamento não medicamentoso	

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
LIRUX	LIRUX	EMS S/A	6 MG/ML SOL INJ SC CT CAR VD TRANS X 3 ML + CAN APLIC	R$ 171,10

4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC: NÃO RECOMENDADO

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

A liraglutida é um agonista do receptor de GLP-1 que apresenta eficácia comprovada no tratamento do diabetes mellitus tipo 2, com redução da hemoglobina glicada, geralmente próxima a 1%, além de promover redução de peso corporal e menor risco de hipoglicemia quando comparada a algumas terapias tradicionais. Ensaios clínicos randomizados demonstram também que a medicação pode reduzir eventos cardiovasculares maiores em pacientes com alto risco cardiovascular, conforme evidenciado no estudo LEADER, que mostrou redução significativa de desfechos cardiovasculares compostos e mortalidade cardiovascular.

Apesar desses benefícios, a CONITEC, ao avaliar a tecnologia, concluiu pela sua não incorporação ao SUS, fundamentando-se em múltiplos fatores. Destaca-se, inicialmente, a relação custo-efetividade desfavorável, considerando que, embora eficaz, o ganho clínico adicional em relação às terapias já disponíveis não foi considerado suficiente para justificar o elevado custo do tratamento em larga escala. Outro fator relevante foi o alto impacto orçamentário projetado, com estimativas de bilhões de reais em poucos anos, o que comprometeria a sustentabilidade do sistema público de saúde.

Adicionalmente, a comissão apontou incertezas na magnitude do benefício clínico em populações amplas, uma vez que os maiores efeitos observados concentram-se em subgrupos específicos, como pacientes com alto risco cardiovascular ou obesidade significativa. Foram também considerados aspectos metodológicos das evidências disponíveis, incluindo heterogeneidade dos estudos e limitações na extrapolação dos resultados para o contexto do SUS.

Outro ponto considerado foi a existência de alternativas terapêuticas eficazes já disponíveis no SUS, com comprovado impacto em desfechos clínicos relevantes e custo significativamente inferior, o que torna a incorporação de tecnologias de alto custo menos prioritária dentro da política pública.

Assim, a decisão da CONITEC foi pautada na avaliação conjunta de eficácia clínica, segurança, impacto econômico e relevância em saúde pública, culminando na recomendação de não incorporação da liraglutida no tratamento do diabetes mellitus tipo 2 no SUS.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora do controle glicêmico, com redução da HbA1c, além de promover perda de peso e redução de fatores de risco cardiometabólicos.

6. Conclusão

6.1. Parecer

( ) Favorável
(X) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

A adolescente apresenta diagnóstico de obesidade grave associada à compulsão alimentar (CID E66 e F50.4), com IMC de 42,7 kg/m², encontrando-se em acompanhamento multiprofissional por endocrinologia, nutrição e psicologia, além de utilizar metformina, fluoxetina e topiramato. O relatório médico informa persistência da obesidade grave e prescreve o uso de liraglutida (Lirux®) por tempo indeterminado.

Entretanto, da análise da documentação acostada aos autos, verifica-se que não há demonstração técnica detalhada da falha, contraindicação ou impossibilidade de utilização das alternativas terapêuticas padronizadas no Sistema Único de Saúde. Observa-se, ainda, que a autora já realiza acompanhamento multiprofissional contínuo com endocrinologia, nutrição e psicologia, considerados pilares fundamentais do tratamento da obesidade na adolescência, permanecendo em seguimento especializado.

Sob a perspectiva da medicina baseada em evidências e da judicialização da saúde, a concessão de medicamento não incorporado ao SUS exige demonstração cumulativa da imprescindibilidade clínica do tratamento pleiteado, da inexistência de alternativa terapêutica eficaz disponibilizada pela rede pública e da impossibilidade de substituição por opções já ofertadas pelo sistema público. Com os documentos atualmente apresentados, não se encontra suficientemente demonstrada a imprescindibilidade exclusiva da liraglutida nem a inexistência de alternativas terapêuticas disponíveis no SUS para o acompanhamento da obesidade grave e de suas comorbidades.

Além disso, o relatório médico prescreve utilização por prazo indeterminado, sem definição de metas terapêuticas objetivas, critérios de resposta clínica, parâmetros de

suspensão do tratamento ou avaliação comparativa com outras estratégias terapêuticas disponíveis.

Adicionalmente, a liraglutida não integra os protocolos terapêuticos padronizados do SUS para o tratamento da obesidade.

A liraglutida constitui tecnologia eficaz no tratamento do diabetes mellitus tipo 2, com evidência consistente de redução da hemoglobina glicada, promoção de perda de peso e benefício cardiovascular em subgrupos de alto risco. Contudo, a análise da tecnologia no âmbito do Sistema Único de Saúde deve considerar não apenas sua eficácia clínica, mas também sua relevância em saúde pública, custo-efetividade e disponibilidade de alternativas terapêuticas.

A avaliação realizada pela CONITEC concluiu pela não incorporação do medicamento, considerando custo elevado, impacto orçamentário significativo e ausência de superioridade clínica generalizada frente às opções já disponibilizadas no SUS.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

( ) SIM, com potencial risco de vida
( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
(X) NÃO

7. Referências bibliográficas

Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 67, de 15 de setembro de 2025. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec); 2025.

Conselho Federal de Farmácia. Conitec rejeita inclusão de medicamentos contra diabetes e obesidade no SUS. 21 ago 2025.

Fraga BC, Deuner MC. Efeitos da liraglutida em pacientes com diabetes tipo 2 e obesidade. *Jornal de Pesquisa em Gestão*. 2024;7(14).

Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Liraglutida para o tratamento de pacientes com obesidade e diabetes mellitus tipo 2. Brasília: MS; 2025.

Marso SP, Daniels GH, Brown-Frandsen K, et al. Liraglutide and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes. N Engl J Med. 2016;375(4):311-322.

Mann JFE et al. Effects of liraglutide on cardiovascular outcomes in type 2 diabetes mellitus. Circulation. 2018;138(25):2908–2918.

Pasquel FJ et al. Liraglutide versus insulin glargine in type 2 diabetes: randomized clinical trial. Diabetes Obes Metab. 2021;23(6):1351–1360.

Krishnan K et al. Phase 3 efficacy and safety trial of liraglutide in type 2 diabetes. Diabetes Res Clin Pract. 2024;207:111034.

Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 2. Brasília: MS; 2024/2026 atualização.

8. OUTRAS INFORMAÇÕES – CONCEITOS

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» Componente Básico da Assistência Farmacêutica: destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica: financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão

estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.