1. Paciente

Nome: L.C.P.
Data de Nascimento: 13/08/1972 - 53 anos
Sexo: Feminino
Cidade: Palmas – TO

2. Diagnóstico

Diagnóstico/ CID-10: Hiperprolactinemia (excesso do hormônio prolactina no sangue). Diabetes mellitus insulino-dependente (Tipo 1), Hipopituitarismo pós-procedimento (baixa função da hipófise após cirurgia ou radiação), Obesidade e Hipercolesterolemia pura (colesterol alto isolado) / CID: E22.1, E10, E89.3, E66, E78.
Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Descrição em Relatório Médico.

3. Da Prescrição/Relatório

3.1. Relatório médico

Data de emissão: 01/07/2019
Origem do serviço: não informado
Diagnóstico/ CID-10: Hiperprolactinemia (excesso do hormônio prolactina no sangue). Diabetes mellitus insulino-dependente (Tipo 1), Hipopituitarismo pós-procedimento (baixa função da hipófise após cirurgia ou radiação), Obesidade e Hipercolesterolemia pura (colesterol alto isolado) / CID: E22.1, E10, E89.3, E66, E78.
Profissional: L.M.C.. – médica - CRM TO
Imprescindibilidade clínica do tratamento: não informado.
Tratamentos já realizados com alternativas disponíveis no SUS: não informado.
Impossibilidade de substituição por alternativas disponíveis no SUS: não informado.

3.2. Prescrição médica:

1- Liraglutida mg/mL----------6 unidades
01 dose pela manhã via SC. Dose inicial = 0,6mg com ajuste semanal (1.2mg >> 1.8mg >>2.4mg>>3.0mg)
Data de emissão: 22/04/2026
Origem do serviço: público, AMAS - Ambulatório de Atenção à Saúde Dr Eduardo Medrado, Palmas-TO
Profissional: A.M.A.J. – endocrinologista - CRM TO
Denominação genérica ou comercial: genérica
Tempo de tratamento: uso contínuo

4. Foi realizada tentativa de obtenção do medicamento por via administrativa?

Consta documento no qual a paciente requereu administrativamente a dispensação do medicamento junto a Secretaria Municipal de Saúde e Secretaria Estadual de Saúde, com informação que o o medicamento pleiteado não está elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) 2018, não consta em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e também não está incluso nas relações específicas complementares de medicamentos do Município de Palmas e do Estado do Tocantins.

5. O(s) medicamento (s) possui (em) registro na ANVISA?

Sim.

6. Os (s) medicamento(s) possui (em) indicação em conformidade com a aprovada no registro?

Liraglutida (Saxenda®): sim

Indicação em bula: 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 sono.

7. O(s) medicamento(s) está (ão) inserido(s) no SUS? A quem compete a aquisição e dispensação dos medicamentos?

O medicamento Liraglutida não está incorporado ao SUS.

8. O(s) medicamento(s) pleiteado(s) foi(ram) avaliado(s) pela CONITEC?

O medicamento Liraglutida foi avaliado em dois momentos pela CONITEC para o tratamento de pacientes com obesidade e diabetes mellitus tipo 2 e para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35 kg/m², pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular.

1) Os membros do Comitê de Medicamentos, presentes na 120ª Reunião Ordinária, realizada no dia 29 de junho de 2023, deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação ao SUS de liraglutida 3 mg para tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35 kg/m2 , pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular. A recomendação teve por fundamento a evidência de que a tecnologia não é custo-efetiva para o SUS ao preço proposto e apresenta um elevado impacto orçamentário. Além disso, foram pontuadas a necessidade de se garantir, de forma efetiva, a oferta de medidas não medicamentosas, como modificação intensiva do estilo de vida e suporte psicológico e que a empresa demandante não adotou medidas para reduzir o preço do medicamento.
2) Os membros do Comitê de Medicamentos da Conitec, presentes na 25ª reunião extraordinária da Conitec, realizada no dia 20 de agosto de 2025, deliberaram por maioria simples manter a recomendação de não incorporação da liraglutida para o tratamento de pacientes com obesidade e diabetes mellitus tipo 2. Para essa recomendação, considerou-se os elevados valores da RCEI e impacto orçamentário incremental, além da falta de políticas intersetoriais integradas para o tratamento desses pacientes, visto que as evidências apresentadas orientam que o manejo farmacológico da obesidade em escala populacional deve estar necessariamente articulado a outras estratégias complementares.

9. O SUS possui Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou diretrizes diagnósticas e terapêuticas (DDT) publicados para a doença do paciente?

O SUS consta Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Sobrepeso e Obesidade em Adultos (Portaria SCTIE/MS nº 53, de 11 de novembro de 2020).

10. Descrever as opções disponíveis no SUS (alternativas terapêuticas para a doença informada).

O PCDT de Sobrepeso e Obesidade recomenda que o tratamento da obesidade deva basear-se em medidas não farmacológicas, como a atividade física regular, a promoção da alimentação adequada e saudável, o suporte psicológico e o uso de práticas integrativas e complementares, e tratamento cirúrgico.

O PCDT informa ainda que o SUS disponibiliza medidas cirúrgicas para o tratamento da

obesidade, conforme os critérios dispostos no anexo 1 do anexo IV da Portaria de Consolidação número 3, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais para o Tratamento Cirúrgico da Obesidade. Segundo a portaria citada, são indicações de cirurgia para obesidade:

1) IMC maior ou igual a 50 kg/m^2;
2) IMC maior ou igual a 40 kg/m^2, com ou sem comorbidades, sem sucesso no tratamento clínico longitudinal realizado, na atenção básica e/ou na atenção ambulatorial especializada, por no mínimo dois anos e que tenham seguido protocolos clínicos;
3) IMC maior que 35 kg/m^2 e com comorbidades, como alto risco cardiovascular, diabetes mellitus e/ou hipertensão arterial sistêmica de difícil controle, apnéia do sono, doenças articulares degenerativas, sem sucesso no tratamento clínico longitudinal realizado por no mínimo dois anos e que tenham seguido protocolos clínicos.

11. Quais evidências sobre a eficácia e segurança do medicamento pleiteado com comprovação da eficácia e segurança do fármaco (ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática/meta-análise)?

O relatório médico apresentado não consta evidências científicas de alto nível (ensaios clínicos randomizados, metanálises ou revisão sistemática) demonstrando a superioridade de eficácia/segurança do medicamento pleiteado em relação aos medicamentos incorporados pelo SUS;

Deverão ser anexados os arquivos contendo os estudos científicos mencionados, especialmente quando se tratar de medicamento não incorporado às listas oficiais do SUS, a fim de possibilitar adequada avaliação técnico-científica.

Observação: a ausência desses documentos inviabiliza a análise completa da demanda, tendo em vista a necessidade de embasamento em evidências científicas robustas (entendidas como aquelas provenientes de ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises que demonstrem a superioridade do medicamento pleiteado em relação às alternativas terapêuticas atualmente disponibilizadas pelo SUS), conforme estabelecem as Teses nº 1.234 e Tema nº 6 do STF.

12. Quais Benefícios/efeitos/resultados esperados do medicamento pleiteado?

Cabe ao médico assistente informar detalhadamente benefícios esperados.

13. Qual o custo do tratamento solicitado determinado pela Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos – CMED[1]?

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	LABORATÓRIO	MARCA COMERCIAL	APRESENTAÇÃO	PMVG *2 (R$) 0%	PMVG *3 (R$) 20%
LIRAGLUTIDA	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	SAXENDA ®	6 MG/ML SOL INJ CT X 1 CAR VD TRANS X 3 ML X 1 SIST APLIC PLAS	171,07	220,58

*** 2 Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG: é para decisão judicial redutor obrigatório que consta na tabela conforme a alíquota de ICMS de 0%.**

*** 3 Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG: é para decisão judicial redutor obrigatório que consta na tabela conforme a alíquota de ICMS de 20% praticada no estado do Tocantins.**

13.1. Preço estimado do tratamento **MENSAL** conforme a CMED:

MEDICAMENTO	DOSE RECOMENDADA*	TRATAMENTO MENSAL (R$)	
		PMVG (R$) 0%	PMVG (R$) 20%
LIRAGLUTIDA 6MG/ML	*01 dose pela manhã via SC. Dose inicial = 0,6mg com ajuste semanal (1.2mg >> 1.8mg >>2.4mg>>3.0mg)*	513,21	661,74

*conforme prescrição médica
- **1º mês:** 3 canetas.
- **Meses de manutenção:** 5 canetas/mês.
- **1º ano de tratamento: 59 canetas de 18 mg**.

13.2. Preço estimado do tratamento **anual** conforme a CMED:

MEDICAMENTO	DOSE RECOMENDADA*	TRATAMENTO ANUAL (R$)	
		PMVG (R$) 0%	PMVG (R$) 20%
LIRAGLUTIDA 6MG/ML	*01 dose pela manhã via SC. Dose inicial = 0,6mg com ajuste semanal (1.2mg >> 1.8mg >>2.4mg>>3.0mg)*	10.093,13	13.014,22

*conforme prescrição médica.
- **1º mês:** 3 canetas.
- **Meses de manutenção:** 5 canetas/mês.
- **1º ano de tratamento: 59 canetas de 18 mg**.

14. Conclusão:

CONSIDERANDO o diagnóstico de Hiperprolactinemia (excesso do hormônio prolactina no sangue). Diabetes mellitus insulino-dependente (Tipo 1), Hipopituitarismo pós-procedimento (baixa função da hipófise após cirurgia ou radiação), Obesidade e Hipercolesterolemia pura (colesterol alto isolado) / CID: E22.1, E10, E89.3, E66, E78;

CONSIDERANDO que medicamento Liraglutida 6mg/mL não está previsto nas Políticas Públicas de Saúde do SUS;

CONSIDERANDO que o medicamento Liraglutida 6mg/mL foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC em dois momentos, com decisão unanime de recomendar a não incorporação ao SUS;

CONSIDERANDO que o PCDT de Sobrepeso e Obesidade em Adultos do SUS recomenda que o tratamento da obesidade deva basear-se em medidas não farmacológicas, como a atividade física regular, a promoção da alimentação adequada e saudável (Nutricionista), o suporte Psicológico e com Endocrinologista, e o uso de práticas integrativas e complementares, e tratamento cirúrgico (sendo esse restrito a condições de saúde específicas);

CONSIDERANDO a ausência de relatórios detalhados e atualizados dos profissionais de múltiplas especialidades que acompanham paciente como médicos especialistas, educadores físico, nutricionistas, psicólogos e/ou terapeutas, trazendo informações sobre as terapias

propostas, programas de exercícios físicos realizados, acompanhamento e abordagem nutricional, bem como a adesão da paciente a esses procedimentos;

CONSIDERANDO que não foram apresentadas evidências científicas de alto nível (ensaios clínicos randomizados, metanálises ou revisão sistemática) demonstrando a superioridade de eficácia/segurança do medicamento pleiteado em relação aos medicamentos incorporados pelo SUS;

CONSIDERANDO que cabe ao autor apresentar relatório médico com base em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta analisem que demonstre a superioridade do medicamento pleiteado dentre os ofertados pelo SUS, o que não foi apresentado;

CONCLUI-SE parecer **NÃO FAVORÁVEL** para a solicitação do medicamento ***Liraglutida 6mg/mL.*** pleiteado para o caso em questão.

15. 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

16. *Referências bibliográficas:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos.

BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec

BRASIL. Ministério da Saúde. CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT. Disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas

BRASIL. Ministério da Saúde. CONITEC. Protocolos e diretrizes em elaboração/atualização em 2025. Disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de- tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1

BRASIL. Portaria de Consolidação n°1, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde.

___. Portaria de Consolidação n°2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde.

_____. Portaria de Consolidação n° 3, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde.

_____. Portaria de Consolidação n° 6, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das Normas sobre Financiamento e a Transferência dos Recursos Federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO TOCANTINS
Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário - NatJus Estadual
1º Palácio Marquês de São João da Palma, Av. Joaquim Teotônio Segurado, s/n - Palmas - TO, 77022-002-
https://www.tjto.jus.br/saude - (63) 3142 1519 - 9 9239 0394 - natjusestadual@tjto.jus.br

NatJus Estadual

Lista publicada no Edital no **3.150/2025** no Diário da Justiça no **5.958**

Presidência TJ/TO