Nota Técnica 376430

Data de conclusão: 16/07/2025 10:47:45

Paciente

Idade: 38 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Sapucaia do Sul/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 376430-A

CID: M60.8 - Outras miosites

Diagnóstico: (M60.8) Outras miosites

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: AZATIOPRINA

Via de administração: VO

Posologia: Azatioprina 50mg, 90cp. 1cp 3x/dia.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: AZATIOPRINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: corticoterapia sistêmica.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide tabela CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: AZATIOPRINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: AZATIOPRINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo:

-

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: AZATIOPRINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
A azatioprina é um pró?fármaco rapidamente convertido em 6?mercaptopurina (6?MP) por meio da via do metabolismo das purinas; seus efeitos terapêuticos são derivados do antimetabolismo das purinas (3). Como um análogo da purina, ela inibe a produção de DNA e exerce efeitos em células com alta taxa de proliferação (ou seja, linfócitos T e B) (4). Atualmente, ela é amplamente utilizada como imunomodulador, imunossupressor e agente poupador de esteróides (5).
Não foram encontrados ensaios clínicos que versam especificamente sobre o uso da azatioprina no contexto da miopatia orbital. Há relato de caso de remissão da doença com uso de azatioprina após recidiva em uso de metotrexato (6).
Extrapolando a análise para estudo do uso de azatioprina para o tratamento de outras doenças inflamatórias oculares não infecciosas, um estudo de coorte retrospectivo avaliou o uso do medicamento imunossupressor, em pacientes com doenças oculares inflamatórias, incluindo uveíte, esclerite e outras doenças. Foram incluídos 145 pacientes (255 olhos) e 62% (intervalo de confiança [IC] de 95%, 50% a 74%) dos pacientes com doença ativa obtiveram inicialmente inatividade completa da inflamação sustentada por pelo menos 28 dias em 1 ano de terapia, e 47% (IC de 95%, 37% a 58%) reduziram gradualmente os corticosteróides sistêmicos para </= 10 mg por dia, mantendo o controle da inflamação em 1 ano de terapia. O sucesso do tratamento foi mais comum para uveíte intermediária (90% com inatividade sustentada em 1 ano; IC de 95%, 64% a 99%). A azatioprina se mostrou moderadamente eficaz como agente imunossupressor poupador de corticosteróides em termos de controle da inflamação. Efeitos colaterais limitantes do tratamento ocorreram em aproximadamente um quarto dos pacientes em 1 ano, mas geralmente foram reversíveis (7).
Outro estudo com desenho semelhante ao anterior, coorte retrospectivo avaliou o uso de azatioprina, metotrexato ou micofenolato no tratamento de doenças inflamatórias oculares não infecciosas. Foram analisados 257 pacientes no total. Noventa pacientes com doença ocular inflamatória foram tratados com metotrexato, 38 pacientes com azatioprina e 129 pacientes com micofenolato. O tempo mediano para o sucesso do tratamento foi de 4,0, 4,8 e 6,5 meses para os grupos de tratamento com micofenolato, azatioprina e metotrexato, respectivamente (P = 0,02). A incidência de efeitos colaterais foi maior no grupo azatioprina (0,29/pessoa-ano [PA]) em comparação aos pacientes tratados com metotrexato (0,14/PA) e micofenolato (0,18/PA). Mais pacientes interromperam o medicamento devido aos efeitos colaterais no grupo azatioprina (0,24/PA vs. 0,09/PA para o grupo metotrexato e 0,09/PA para o grupo micofenolato mofetil) (8).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total

AZATIOPRINA	50 MG COM CX22 ENV AL POLIET X 50	R$ 105,92	R$ 2.330,24

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

A azatioprina é comercializada no Brasil por diversos laboratórios em comprimidos de 50mg. Em consulta à tabela CMED, em julho de 2023, selecionou-se a opção mais econômica. Trata-se do medicamento comercializado pela Fundação para o Remédio Popular - FURP.
Não foram localizadas avaliações econômicas no cenário brasileiro para a condição em questão. Além disso, não foram localizadas avaliações em agências internacionais como a Scottish Medicines Consortium (SMC), National Institute for Health and Care Excellence (NICE) ou Canada's Drug and Health Technology Agency (CADTH).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Controle do processo inflamatório e redução do uso de corticosteróides sistêmicos.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: AZATIOPRINA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: À luz do caso em tela, trata-se de paciente com diagnóstico de miosite orbital, doença inflamatória rara e com potencial de comprometer a função visual. A paciente apresenta histórico de uso de glicocorticoides sistêmicos para manejo da doença e vem em tratamento contínuo com azatioprina desde 2018, com controle adequado da doença, conforme relatórios médicos constantes nos autos.
Apesar da limitação na qualidade da evidência para a situação da autora, esta modalidade terapêutica é amplamente utilizada na prática médica para o manejo de doenças oculares inflamatórias não infecciosas, sendo consagrada como segura e efetiva. Estudos retrospectivos demonstram a eficácia do fármaco na obtenção de inatividade inflamatória sustentada e na redução do uso de corticosteroides sistêmicos, com benefício clínico relevante mesmo frente a efeitos adversos manejáveis e geralmente reversíveis. Ainda que não haja ensaios clínicos randomizados específicos para a miosite orbital, essa ausência se justifica pela baixa prevalência da condição, o que torna improvável a realização de estudos de grande porte com foco exclusivo nesta doença.
Cabe destacar que a azatioprina já está incorporada no SUS para o tratamento de diversas doenças inflamatórias autoimunes, como lúpus, hepatite autoimune, esclerose múltipla e

uveítes e outras afecções inflamatórias dos olhos, o que reforça a viabilidade de seu fornecimento também neste contexto. Além disso, também não configura como tecnologia de alto custo, e estando descrito como opção na literatura, entendemos que cabe parecer favorável ao uso do medicamento.
Dessa forma, e considerando os benefícios clínicos, o risco de prejuízo visual diante da suspensão da terapêutica, e a existência de previsão da tecnologia no SUS para condições análogas, manifesta-se parecer favorável à manutenção do tratamento com azatioprina para a paciente.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Costa RMS, Dumitrascu OM, Gordon LK. Orbital myositis: diagnosis and management. Curr Allergy Asthma Rep. julho de 2009;9(4):316–23.
2. Slavin ML, Glaser JS. Idiopathic orbital myositis: report of six cases. Arch Ophthalmol Chic Ill 1960. agosto de 1982;100(8):1261–5.
3. Schram ME, Borgonjen RJ, Bik CMJM, van der Schroeff JG, van Everdingen JJE, Spuls PI. Off-label use of azathioprine in dermatology: a systematic review. Arch Dermatol. abril de 2011;147(4):474–88.
4. Sidbury R, Davis DM, Cohen DE, Cordoro KM, Berger TG, Bergman JN, et al. Guidelines of care for the management of atopic dermatitis: section 3. Management and treatment with phototherapy and systemic agents. J Am Acad Dermatol. agosto de 2014;71(2):327–49.
5. Chavez?Alvarez S, Herz?Ruelas M, Villarreal?Martinez A, Ocampo?Candiani J, Garza?Garza R, Gomez?Flores M. Azatioprina: usos em dermatologia. Anais Brasileiros de Dermatologia. 2020;95:731-6.
6. Singh S, Mittal R, Padhan P, Tripathy D. Unilateral Migratory Relapsing Orbital Myositis While on Immunosuppressant Therapy: An Uncommon Entity. Ophthal Plast Reconstr Surg. 2017;33(1):e7–10.
7. Pasadhika S, Kempen JH, Newcomb CW, Liesegang TL, Pujari SS, Rosenbaum JT, et al. Azathioprine for ocular inflammatory diseases. Am J Ophthalmol. outubro de 2009;148(4):500-509.e2.
8. Galor A, Jabs DA, Leder HA, Kedhar SR, Dunn JP, Peters GB, et al. Comparison of antimetabolite drugs as corticosteroid-sparing therapy for noninfectious ocular inflammation. Ophthalmology. outubro de 2008;115(10):1826–32.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme documentação médica, a paciente possui diagnóstico de miosite orbital e vem utilizando azatioprina para o tratamento da comorbidade, como alternativa ao uso de glicocorticóides, desde março de 2018 com bom controle da doença. Informa-se que a paciente já fez uso sistêmico de glicocorticóides, porém sem resposta adequada. Também faz uso atualmente de fluoxetina para tratamento de transtorno depressivo e vem em uso de liraglutida desde 2021 para o tratamento de obesidade (Evento 1, Atestmed5, Atestmed6, Atesmed10; Evento 166, Atestmed2).
No relatório médico mais recente (Evento 166) há informação de que a paciente já fez uso de

topiramato anteriormente, mas não está mais em uso atualmente. Por este motivo, não será feita avaliação técnica do medicamento.
A miosite orbitária é um processo inflamatório que envolve principalmente os músculos extraoculares e afeta mais comumente adultos jovens na terceira década de vida, com predileção pelo sexo feminino. As características clínicas da miosite orbitária incluem dor orbital e periorbitária, comprometimento do movimento ocular, diplopia, proptose, pálpebras edemaciadas e hiperemia conjuntival. A apresentação mais comum é aguda e unilateral, respondendo inicialmente à corticoterapia sistêmica (1,2).

Tecnologia 376430-B

CID: E66.1 - Obesidade induzida por drogas

Diagnóstico: (E66.1) Obesidade induzida por drogas

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: LIRAGLUTIDA

Via de administração: SC

Posologia: Liraglutida 6mg/ml, contínuo. Aplicar, no subcutâneo, 3mg, de noite.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: LIRAGLUTIDA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em adultos há orientações sobre

alimentação, atividade física, suporte psicológico e práticas integrativas e complementares em saúde (2). Além disso, o SUS dispõe de portaria acerca do tratamento cirúrgico da obesidade (10).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: LIRAGLUTIDA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: LIRAGLUTIDA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: LIRAGLUTIDA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
A liraglutida é um agonista do receptor glucagon-like peptide 1 (GLP-1) que foi modificado para se ligar de forma não covalente à albumina sérica por meio de uma cadeia lateral lipídica, resultando em degradação mais lenta (meia-vida de 11 a 15 horas) e, com isso, permitindo a aplicação subcutânea uma vez ao dia. Tem como principais ações o aumento da secreção de insulina dependente da glicose, redução da velocidade de esvaziamento gástrico e redução do glucagon pós-prandial (11). É importante notar que a dose utilizada para o tratamento da obesidade (3 mg) é maior do que a dose utilizada para o tratamento do diabete melito (DM), indicação inicial deste medicamento (12).
Inicialmente a observação de que os pacientes perdiam peso com uso de liraglutida foi feita em ensaios clínicos de pacientes com DM. Posteriormente, foram desenhados estudos para avaliar

este achado em pacientes com obesidade, independente do diagnóstico de DM.
Um dos principais estudos que avaliaram o uso de liraglutida é o estudo SCALE que é um ensaio clínico randomizado, onde foram avaliados 3.731 pacientes que não tinham DM e que tinham um IMC de pelo menos 30 kg/m2 ou um IMC de pelo menos 27 kg/m2 associado à dislipidemia ou à HAS (13). Estes pacientes foram randomizados para receber injeções subcutâneas uma vez ao dia de liraglutida em uma dose de 3 mg (começando com uma dose de 0,6 mg com incrementos semanais de 0,6 mg) (2.487 pacientes) ou placebo (1.244 pacientes); ambos os grupos receberam aconselhamento sobre modificação do estilo de vida. Os desfechos coprimários foram a mudança no peso corporal e as proporções de pacientes que perderam pelo menos 5% e mais de 10% do peso corporal inicial. O peso médio dos pacientes no início do estudo era de 106,2 kg e o IMC médio era de 38,3 kg/m2. Na semana 56, os pacientes no grupo de liraglutida perderam uma média de 8,4 ± 7,3 kg de peso corporal, e aqueles no grupo de placebo perderam uma média de 2,8 ± 6,5 kg (uma diferença de -5,6 kg; IC95%, -6,0 a -5,1; P<0,001). Um total de 63,2% dos pacientes no grupo liraglutida em comparação com 27,1% no grupo placebo perderam pelo menos 5% do peso corporal (P<0,001), e 33,1% e 10,6%, respectivamente, perderam mais de 10% de seu peso corporal (P<0,001). Além disso, os fatores de risco cardiometabólicos, a hemoglobina glicada e a qualidade de vida melhoraram modestamente, mas significativamente. Os eventos adversos relatados com mais frequência com a liraglutida foram náuseas leves ou moderadas e diarreia. Eventos graves ocorreram em 6,2% dos pacientes no grupo liraglutida e em 5,0% dos pacientes no grupo placebo.
Um segundo ensaio clínico avaliou 422 pacientes com IMC de pelo menos 30 kg/m2 ou um IMC de pelo menos 27 kg/m2 associado à dislipidemia ou HAS e que haviam perdido mais de 5% do peso com dieta e exercícios em uma fase inicial do estudo (14). Estes pacientes foram então randomizados para liraglutida 3 mg por dia ou placebo durante 56 semanas. Aconselhamento sobre dieta e exercícios foi fornecido durante todo o estudo. Os desfechos coprimários foram a mudança percentual de peso a partir da randomização, a proporção de participantes que mantiveram a perda de peso ?5% inicial e a proporção que perderam ?5% do peso da randomização (análise por intenção de tratar). Da randomização até a semana 56, o peso diminuiu uma média adicional de 6,2% com liraglutida e 0,2% com placebo (diferença estimada -6,1%; IC95% -7,5 a -4,6; P<0,0001). Mais participantes que receberam liraglutida (81,4%) mantiveram a perda de peso inicial ?5%, em comparação com aqueles que receberam placebo (48,9%) (OR 4,8; IC95% 3,0 a 7,7; P<0,0001) e 50,5% versus 21,8% dos participantes perderam ?5% do peso da randomização (OR 3,9; IC95% 2,4 a 6,1; P<0,0001). A liraglutida produziu melhorias pequenas, mas estatisticamente significativas, em vários fatores de risco cardiometabólico em comparação com o placebo. Distúrbios gastrintestinais foram relatados mais frequentemente com liraglutida do que com placebo, mas a maioria dos eventos foram transitórios e de gravidade leve ou moderada.
Uma revisão sistemática sumarizou os resultados de ensaios clínicos que avaliaram esta questão (15). Foram incluídos ensaios clínicos randomizados que avaliaram a eficácia e segurança da dose de liraglutida 3 mg em comparação com placebo em pacientes adultos com sobrepeso e obesidade. A revisão sistemática resultou na inclusão de 14 ensaios clínicos randomizados com 12 estudos envolvendo participantes sem DM e 2 estudos com DM tipo 2. Estimativas combinadas demonstraram que liraglutida 3mg resultou em uma mudança significativa no peso corporal da linha de base em comparação com o placebo: MD -4,91 (IC95% -5,43 a -4,39; P<0,001). Liraglutida mostrou maior proporção de participantes alcançando pelo menos 5% de perda de peso em comparação com o placebo: RR 2,23 (IC95% 1,98 a 2,52; P<0,001). A avaliação de segurança revelou maior risco de efeitos adversos com liraglutida (RR 1,09; IC95% 1,04 a 1,15; P<0,01) e risco semelhante de efeitos adversos graves

(RR 1,12; IC95% 0,89 a 1,40; P=0,33).
Ressalta-se que evitar o reganho de peso corporal é um desafio permanente no tratamento da obesidade, sendo as estratégias não farmacológicas, como alimentação saudável, prática de atividade física e suporte psicológico, ferramentas essenciais na manutenção de resultados sustentáveis (10). É recomendado que estas, sejam incorporadas na rotina do indivíduo desde o início do tratamento, objetivando o desenvolvimento de um estilo de vida saudável (16–18).
O uso prolongado de liraglutida 3,0 mg por 160 semanas em adultos com obesidade e pré-diabetes foi avaliado num estudo de seguimento que acompanhou os pacientes que participaram do estudo SCALE (19). A liraglutida induziu maior perda de peso do que o placebo na semana 160 (-6,1 [DP 7,3] vs -1,9% [6,3]; diferença estimada de tratamento -4,3%, IC de 95% -4,9 a -3,7, p < 0,0001). Eventos adversos graves foram relatados por 227 (15%) dos 1.501 indivíduos tratados randomizados no grupo liraglutida versus 96 (13%) dos 747 indivíduos no grupo placebo.

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
LIRAGLUTIDA	6 MG/ML SOL INJ CT X 1 CAR VD TRANS X 3 ML X 1 SIST APLIC PLAS	61	R$ 203,81	R$ 12.432,41

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

A liraglutida é comercializada, no Brasil, pela farmacêutica Novo Nordisk do Brasil em duas apresentações disponíveis na forma farmacêutica solução injetável em dispositivo próprio de administração. No caso deste pleito, a apresentação cujo registro está em conformidade com o CID para obesidade é o produto registrado com o nome comercial Saxenda®. Em consulta à tabela CMED em junho de 2025, no site da ANVISA, e com os dados da prescrição juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano de uso do medicamento pleiteado.
Destaca-se que há relatório da CONITEC, de junho de 2023, sobre o medicamento liraglutida, que delibera por unanimidade a recomendação desfavorável à incorporação do medicamento para tratamento de paciente com obesidade e IMC acima de 35 kg/m², pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular no SUS (5).
Uma análise de custo-efetividade foi realizada utilizando um modelo de Markov desenvolvido internacionalmente e adaptado para o contexto nacional. O resultado do modelo apontou benefício clínico incremental de 0,050 anos de vida ganhos ajustados por qualidade (AVAQ) e 0,021 anos de vida ganhos (AVG) em um horizonte temporal de 40 anos a um custo

incremental de R$ 5.959,00. Resultado que demonstra que a liraglutida está associada a uma razão de custo efetividade incremental (RCEI) de R$ 288.215,00/AVG e de R$ 119.799,00/AVAQ, quando comparada com dieta e exercícios para o tratamento de pacientes com IMC ?35 kg/m2, pré-diabetes e alto risco de doenças cardiovasculares (DCV). Os resultados da análise de sensibilidade probabilística indicaram que a liraglutida tem 100% de probabilidade de ser custo-efetiva em um limite de disposição a pagar de R$ 171.528,00 por AVAQ. Portanto, identifica-se que a RCEI por AVAQ para esse medicamento é superior ao limiar de custo efetividade de R$ 40.000,00 adotado recentemente pela CONITEC. Portanto, a liraglutida não é custo-efetiva ao preço proposto para incorporação (5).
Na análise de impacto orçamentário, foi estimado um gasto incremental de aproximadamente R$ 12,6 bilhões para tratar um total de 2,8 milhões de pessoas com IMC acima de 35 kg/m², pré-diabetes e risco de DCV ao longo de 5 anos no cenário base. Nas análises de cenário com a modificação apenas da distribuição de mercado de liraglutida, foi estimado uma variação no impacto orçamentário de R$ 10,3 bilhões no cenário de implementação lenta e R$ 14,5 bilhões no cenário de implementação rápida para população adulta no SUS. Além disso, pondera-se que esse impacto pode estar subestimado, uma vez que foi assumido que o paciente permaneceria em tratamento com liraglutida por no máximo dois anos (5).
Para a recomendação, o comitê considerou ainda que a tecnologia utilizada de forma isolada não é efetiva para o controle da obesidade como problema de saúde pública e que ela deveria estar associada a medidas de modificação no estilo de vida, tais como dieta hipocalórica, prática de exercícios físicos, tratamento psicológico, dentre outras (5).
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do sistema de saúde britânico, recomenda a liraglutida como uma opção para controlar o sobrepeso e a obesidade juntamente com uma dieta hipocalórica e aumento da atividade física em adultos, somente se todos os critérios forem atendidos: 1- IMC de pelo menos 35 kg/m2; 2- critérios para diagnóstico de pré diabetes; 3- alto risco de doença cardiovascular com base em fatores de risco, como hipertensão e dislipidemia; 4- prescrito em cuidados secundários por um serviço de controle de peso multidisciplinar especializado; 5- a empresa fornecer conforme acordo comercial, com desconto no preço do medicamento (20).
A Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), do Canadá, não recomenda o reembolso do tratamento com liraglutida como adjuvante de uma dieta hipocalórica e aumento da atividade física para controle de peso crônico em pacientes adultos com IMC inicial de 30 kg/m2 ou maior ou 27 kg/m2 ou mais na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso (por exemplo, hipertensão, diabetes tipo 2 ou dislipidemia) e que falharam em uma intervenção anterior de controle de peso (21).
Um estudo econômico avaliou a custo-efetividade das diversas intervenções para tratamento da obesidade sob a ótica do sistema de saúde dos Estados Unidos (22). A fentermina foi a estratégia com melhor perfil de custo-efetividade, com RCEI de US$ 46.258, US$ 20.157 e US$ 17.880 por QALY ganho após 1, 3 e 5 anos, respectivamente. A semaglutida foi a estratégia mais eficaz nos horizontes de tempo de 3 e 5 anos, com QALYs totais de 2,224 e 3,711, respectivamente. No entanto, os RCEIs eram proibitivamente altos: US$ 1.437.340 por QALY ganho após 3 anos e US$ 576.931 por QALY ganho após 5 anos. Neste estudo, a liraglutida foi considerada uma tecnologia dominada (ou seja, menos efetiva e mais cara).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: maior perda de peso, maior proporção de participantes atingindo pelo menos 5% de perda de peso e maior risco de efeitos adversos leves a moderados, quando comparado com o uso de placebo.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: LIRAGLUTIDA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Há evidência de boa qualidade que mostra que o uso da liraglutida em pacientes com obesidade ou sobrepeso leva a perda de peso adicional de cerca de 5 kg em comparação com placebo.
Apesar deste benefício, o uso de liraglutida no contexto da obesidade não parece ser uma terapia custo-efetiva. Uma das agências que avaliou essa tecnologia (NICE) apenas recomendou a sua incorporação para um grupo específico de pacientes e após acordo comercial com a indústria que produz o medicamento. Outras análises econômicas conduzidas apontaram razão de custo-efetividade incremental desfavorável (muito alto custo em relação ao benefício obtido), inclusive a análise realizada pela CONITEC no contexto nacional. Relatório preliminar da comissão destaca que a deliberação da não recomendação de incorporação ao SUS se deve à consideração de que a tecnologia, se utilizada de forma isolada, não é efetiva, aos estudos terem demonstrado a sua não custo-efetividade, bem como o elevado impacto orçamentário previsto.
Por fim, destaca-se que a manutenção do peso corporal saudável, após a perda excessiva de peso, requer estratégias comportamentais longitudinais, durante toda a vida. Estas devem promover hábitos de vida saudáveis, a fim de minimizar os múltiplos fatores de risco do reganho de peso, presente no cotidiano, sendo desenvolvidas no âmbito da Atenção Primária do Sistema Único de Saúde (SUS).

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Transmissíveis BM da SS de V em SD de A em S e V de DN. Vigitel Brasil 2019: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico. Vigitel Bras 2019 Vigilância Fatores Risco E Prot Para Doenças Crônicas Por Inquérito Telefônico. 2020;137–137.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Sobrepeso e Obesidade em adultos. Outubro de 2020. [Internet]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_sobrepeso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf
3. CONITEC. Sibutramina para o tratamento dos pacientes com obesidade. Relatório de recomendação no522 [Internet]. 2020 [citado 8 de março de 2023]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_sibutramina_obesidade_522_2019_final.pdf
4. CONITEC. Orlistate para a redução de peso em indivíduos com sobrepeso ou obesidade. Relatório de recomendação no523 [Internet]. 2020 [citado 8 de março de 2023]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_orlistate_sobrepeso_obesidade_523_2020_final.pdf
5. Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS. Relatório de Recomendação no 837 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 [Internet]. 2023. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/Relatrio_837_liraglutida_obesidade.pdf

6. Obesity in adults: Etiologies and risk factors - UpToDate [Internet]. [citado 6 de junho de 2025]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/obesity-in-adults-etiologies-and-risk-factors?search=obesidade%20induzida%20por%20medicamento&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1
7. Leslie WS, Hankey CR, Lean MEJ. Weight gain as an adverse effect of some commonly prescribed drugs: a systematic review. QJM Mon J Assoc Physicians. julho de 2007;100(7):395–404.
8. Major adverse effects of systemic glucocorticoids - UpToDate [Internet]. [citado 6 de agosto de 2024]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/major-adverse-effects-of-systemic-glucocorticoids?search=corticoide&topicRef=7976&source=see_link
9. Da Silva J a. P, Jacobs JWG, Kirwan JR, Boers M, Saag KG, Inês LBS, et al. Safety of low dose glucocorticoid treatment in rheumatoid arthritis: published evidence and prospective trial data. Ann Rheum Dis. março de 2006;65(3):285–93.
10. BRASIL. Portaria de Consolidação no 3, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde. Anexo IV - Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças, Anexo 1 – Diretrizes gerais para o tratamento cirúrgico da obesidade. [Internet]. 2017 [citado 8 de março de 2023]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0003_03_10_2017.html
11. Dungan K, DeSantis A. UpToDate, Inc. 2020. Glucagon-like peptide 1 receptor agonists for the treatment of type 2 diabetes mellitus.
12. Obesity in adults: Drug therapy - UpToDate [Internet]. [citado 8 de março de 2023]. Disponívelem:https://www.uptodate.com/contents/obesity-in-adults-drug-therapy?search=Obesity%20in%20adults:%20Drug%20therapy.&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1
13. Pi-Sunyer X, Astrup A, Fujioka K, Greenway F, Halpern A, Krempf M, et al. A Randomized, Controlled Trial of 3.0 mg of Liraglutide in Weight Management. N Engl J Med. 2 de julho de 2015;373(1):11–22.
14. Wadden TA, Hollander P, Klein S, Niswender K, Woo V, Hale PM, et al. Weight maintenance and additional weight loss with liraglutide after low-calorie-diet-induced weight loss: the SCALE Maintenance randomized study. Int J Obes 2005. novembro de 2013;37(11):1443–51.
15. Konwar M, Bose D, Jaiswal SK, Maurya MK, Ravi R. Efficacy and Safety of Liraglutide 3.0 mg in Patients with Overweight and Obese with or without Diabetes: A Systematic Review and Meta-Analysis. Int J Clin Pract. 2022;2022:1201977.
16. Durrer Schutz D, Busetto L, Dicker D, Farpour-Lambert N, Pryke R, Toplak H, et al. European Practical and Patient-Centred Guidelines for Adult Obesity Management in Primary Care. Obes Facts. 2019;12(1):40–66.
17. LeBlanc ES, Patnode CD, Webber EM, Redmond N, Rushkin M, O'Connor EA. Behavioral and Pharmacotherapy Weight Loss Interventions to Prevent Obesity-Related Morbidity and Mortality in Adults: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. JAMA. 18 de setembro de 2018;320(11):1172–91.
18. Wharton S, Lau DCW, Vallis M, Sharma AM, Biertho L, Campbell-Scherer D, et al. Obesity in adults: a clinical practice guideline. CMAJ Can Med Assoc J J Assoc Medicale Can. 4 de agosto de 2020;192(31):E875–91.
19. le Roux CW, Astrup A, Fujioka K, Greenway F, Lau DCW, Van Gaal L, et al. 3 years of liraglutide versus placebo for type 2 diabetes risk reduction and weight management in individuals with prediabetes: a randomised, double-blind trial. Lancet Lond Engl. 8 de abril de 2017;389(10077):1399–409.
20. Overview | Liraglutide for managing overweight and obesity | Guidance | NICE [Internet].

NICE; 2020 [citado 8 de março de 2023]. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta664
21. liraglutide | CADTH [Internet]. [citado 8 de março de 2023]. Disponível em: https://www.cadth.ca/liraglutide-1
22. Lee M, Lauren BN, Zhan T, Choi J, Klebanoff M, Abu Dayyeh B, et al. The cost?effectiveness of pharmacotherapy and lifestyle intervention in the treatment of obesity. Obes Sci Pract. 10 de dezembro de 2019;6(2):162–70.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme documentação médica a paciente faz uso de liraglutida para tratamento de obesidade, relacionada ao uso de corticóide necessário para tratamento de miosite. Atualmente a paciente já suspendeu o uso de corticóide e faz uso de azatioprina para tratamento da doença mencionada.
Além disso, também faz uso de fluoxetina para tratamento de transtorno depressivo e vem em uso de liraglutida desde 2021 (via judicial) para o tratamento de obesidade. Não estão descritos parâmetros antropométricos atuais da paciente, ou outras medidas utilizadas no manejo da obesidade (Evento 1, Atestmed5, Atestmed6, Atesmed10; Evento 166, Atestmed2).
No mundo, sobrepeso e obesidade afetam mais de 2 bilhões de adultos, e a prevalência quase triplicou em 40 anos. De acordo com dados da Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico de 2019 (VIGITEL), a prevalência da obesidade em adultos no Brasil aumentou 72% nos últimos treze anos, saindo de 11,8% em 2006 para 20,3% em 2018. Mais da metade da população brasileira (55,4%) tem excesso de peso. Observou-se aumento de 30% quando comparado com percentual de 42,6% no ano de 2006 (1). A obesidade é uma condição crônica multifatorial que engloba diferentes dimensões: biológica, social, cultural, comportamental, de saúde pública e política que compromete a qualidade e reduz a expectativa de vida do indivíduo. Além disso, impacta a sociedade com aumento dos gastos diretos em saúde, bem como dos custos indiretos, associados à perda de produtividade (2).
O diagnóstico de sobrepeso ou obesidade é clínico, com base na estimativa do índice de massa corporal (IMC), que é dado pela relação do peso corporal (em quilogramas) dividido pela altura (em metros) ao quadrado. O sobrepeso é definido como um IMC de 25 a 29,9 kg/m2; a obesidade é definida como um IMC de ? 30 kg/m2; e a obesidade grave é definida como IMC ? 40kg/m2 (ou ? 35 kg/m2 na presença de comorbidades). Além de medidas antropométricas, a avaliação do sobrepeso e da obesidade deve buscar identificar suas causas e complicações, bem como potenciais barreiras ao tratamento. Esta avaliação leva em consideração anamnese, com coleta do histórico de saúde completo e de aspectos comportamentais e sociais; exame físico e exames laboratoriais e de imagem, conforme julgamento clínico (2).
O tratamento da obesidade deve ter por finalidade alcançar objetivos globais em curto e longo prazo. Sendo assim, o tratamento do sobrepeso e da obesidade deve buscar os seguintes resultados: diminuição da gordura corporal, preservando ao máximo a massa magra; promoção da manutenção de perda de peso; impedimento de ganho de peso futuro; educação alimentar e nutricional, por meio de escolhas alimentares adequadas e saudáveis; redução de fatores de risco cardiovasculares (hipertensão arterial, dislipidemia, pré-diabetes ou diabetes mellitus); melhorias de outras comorbidades (apneia do sono, osteoartrite, risco neoplásico); recuperação da autoestima; aumento da capacidade funcional e da qualidade de vida. É preciso salientar

que o tratamento da obesidade não tem como objetivo atingir um IMC correspondente à eutrofia. O critério para perda de peso bem-sucedida é a manutenção de uma perda ponderal igual ou superior a 10% do peso inicial após 1 ano, sendo este percentual já suficiente para melhorias significativas nos parâmetros cardiovasculares e metabólicos. O tratamento pode ser feito por intervenções não farmacológicas, farmacológicas e cirúrgicas (2).

Entre as intervenções não farmacológicas, as principais ferramentas são atividade física regular, alimentação adequada e saudável e suporte psicológico. Medicamentos relacionados para o tratamento farmacológico do sobrepeso e da obesidade foram avaliados pela CONITEC, a qual, diante das evidências científicas disponíveis e impacto orçamentário das tecnologias avaliadas, deliberou a recomendação de não incorporação dos medicamentos no âmbito do SUS (3–5).

Pertinente ao caso em tela, alguns medicamentos podem impactar na flutuação de peso, tanto para aumento quanto redução (6,7). Alguns medicamentos antipsicóticos (risperidona, olanzapina e clozapina), bem como carbonato de lítio foram associados com ganho de peso, enquanto alguns antidepressivos como a fluoxetina e sertralina e estão associados a perda de peso (6). O ganho de peso é também um efeito relatado entre pacientes que necessitam usar medicamentos glicocorticóides por longos prazos (8). A quantidade de peso ganho pode variar, mas em uma análise de quatro ensaios prospectivos sobre uso de glicocorticóides em pacientes com artrite reumatóide, o uso de 5 a 10 mg/dia de prednisona ou equivalente ao longo de dois anos foi associado a um aumento do peso corporal médio de 4 a 8 por cento (9).