Nota Técnica 594776

Data de conclusão: 22/10/2026 12:45:22

Paciente

Idade: 14 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Angatuba/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vara Única da Comarca de Angatuba

Tecnologia 594776

CID: E66 - Obesidade

Diagnóstico: Obesidade; CID F50.4 – Hiperfagia associada a outros distúrbios psicológicos

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): X

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: 6 MG/ML SOL INJ SC CT CAR VD TRANS X 3 ML + CAN APLIC

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não informado

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

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: LIRAGLUTIDA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Tratamento não medicamentoso

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: 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

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.

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

Conclusão

Tecnologia: LIRAGLUTIDA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: 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.

Há evidências científicas? Não se aplica

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

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.

NatJus Responsável: SP - São Paulo

Instituição Responsável: NAT JUS SP

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

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