



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Diagnóstico CID10: E66 - Obesidade e E11.9 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente sem complicações.

Prescrição: Liraglutida

1. LIRAGLUTIDA

1.1 Indicação em bula (NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA., 2025)

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/m ou maior (obesidade) ou,
- 27 kg/m ou maior (sobrepeso) na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso, como disglícemia (pré-diabetes e diabetes mellitus tipo 2), hipertensão arterial, dislipidemia ou apneia obstrutiva do sono.

Adolescentes (≥ 12 anos): pode ser utilizado em associação a nutrição saudável e atividade física para controle de peso em adolescentes a partir de 12 anos com:

- peso corporal acima de 60 kg e
- obesidade (IMC correspondendo a ≥ 30 kg/m² para adultos por pontos de corte internacionais).

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O medicamento liraglutida não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024).

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Sobrepeso e Obesidade em Adultos, publicado pelo Ministério da Saúde em novembro de 2020, não inclui tratamento medicamentoso, sendo assim, em relação a indicação do medicamento liraglutida para obesidade ou sobrepeso, até o momento, não há alternativas no SUS.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) publicou o Relatório de Recomendação nº 837, aprovado pelo Ministério da Saúde por



meio da Portaria SECTICS/MS nº 60, de 27 de outubro de 2023, com a decisão final de não incorporar a liraglutida para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35kg/m², pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular, no âmbito do SUS. A recomendação teve por fundamento a evidência de que a tecnologia não é custo-efetiva e o seu 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.

A CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 1032, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 67, de 15 de setembro de 2025, com a decisão final de não incorporar a liraglutida para o tratamento de pacientes com obesidade e diabetes mellitus tipo 2, considerando o alto custo-efetividade desfavorável, o impacto orçamentário elevado e a ausência de políticas intersetoriais integradas para o manejo da obesidade.

1.3 Evidências Científicas

Para a fundamentação desta seção, adota-se como principal referência o Posicionamento Oficial da Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica (ABESO) e da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM): *Tratamento Farmacológico do Indivíduo Adulto com Obesidade e seu Impacto nas Comorbidades – Position Statement* (2024).

A escolha justifica-se pela natureza do documento: consenso nacional, atualizado, elaborado por especialistas de excelência, que sintetiza com rigor metodológico as evidências mais robustas sobre eficácia, segurança e aplicabilidade clínica das terapias farmacológicas para o manejo da obesidade. Por sua abrangência e endosso científico, não se justifica complementação com outras fontes, sendo plenamente adequado para subsidiar, com segurança, a análise deste caso. O referido posicionamento orienta a prática clínica nacional, contribuindo para a uniformização de condutas e fundamentação técnico-legal, especialmente no âmbito da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e judicialização do acesso a medicamentos.

O *Position Statement* da ABESO e SBEM (2024) baseia-se em ampla revisão da literatura científica, incluindo ensaios clínicos randomizados, meta-análises e estudos observacionais, que avaliaram cuidadosamente a liraglutida quanto à eficácia, segurança e impacto metabólico. A análise consolidou evidências robustas de que a liraglutida



promove perda de peso significativa e sustentada, melhora o controle glicêmico, reduz os níveis de HbA1c e glicose plasmática em jejum, e apresenta benefícios adicionais em múltiplas comorbidades associadas à obesidade, como dislipidemia, hipertensão arterial, doença hepática gordurosa e síndrome dos ovários policísticos. O conjunto de estudos, incluindo os programas SCALE, LEAD e LEADER, confirma ainda o perfil de segurança geralmente favorável e a contribuição da liraglutida para a redução do risco cardiovascular e melhora da qualidade de vida, reforçando sua relevância terapêutica para pacientes com obesidade e diabetes mellitus tipo 2 não insulino dependente.

A liraglutida, análogo do peptídeo-1 semelhante ao glucagon (GLP-1), apresenta eficácia comprovada na redução de peso e no controle glicêmico em pacientes com obesidade e diabetes mellitus tipo 2 não insulino-dependente. Conforme o *Position Statement* da ABESO e SBEM (2024), o medicamento promove reduções significativas da HbA1c, da glicemia em jejum e pós-prandial, melhora do perfil lipídico e da pressão arterial, além de contribuir para a prevenção da progressão do pré-diabetes. Demonstrou ainda benefícios adicionais em condições associadas, como doença hepática gordurosa e síndrome dos ovários policísticos, com impacto positivo na qualidade de vida e baixo risco de hipoglicemia, sendo uma opção terapêutica eficaz e segura para o manejo integrado da obesidade e de suas comorbidades metabólicas.

2. CONCLUSÃO

A obesidade e o diabetes mellitus tipo 2 configuram condições crônicas de elevada prevalência e impacto clínico relevante no Brasil, com repercussões diretas sobre a morbimortalidade e os custos em saúde pública.

Sociedades científicas nacionais reconhecem a eficácia e segurança da liraglutida, e destacam que a ausência de alternativas farmacológicas no SUS afronta os princípios constitucionais da universalidade, integralidade e equidade.

Embora a Conitec tenha reiterado a não incorporação da tecnologia por razões estritamente econômicas e de impacto orçamentário, não houve negativa por ausência de eficácia ou segurança.

A recente atualização da Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde (OMS), que incluiu a liraglutida entre os tratamentos-chave para o manejo do diabetes mellitus tipo 2 e da obesidade, reforça o reconhecimento



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

internacional da efetividade e relevância em saúde pública dessa classe terapêutica. Tal decisão, baseada em evidências robustas e em critérios de custo-efetividade e impacto populacional, consolida a liraglutida como uma opção farmacológica essencial para o controle integrado de condições metabólicas graves e de alta carga social (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2025).

Diante do exposto, verifica-se que o medicamento possui respaldo científico e regulatório sólido e que a negativa administrativa de incorporação decorre exclusivamente de restrições econômicas, não sendo justificável a negativa individual de acesso quando há indicação clínica adequada, falha terapêutica prévia e risco de agravamento do quadro metabólico.

REFERÊNCIAS

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>. Acesso em: 14 maio. 2025.

MOREIRA, Rodrigo O. et al. Pharmacologic Treatment of Obesity in adults and its impact on comorbidities: 2024 Update and Position Statement of Specialists from the Brazilian Association for the Study of Obesity and Metabolic Syndrome (Abeso) and the Brazilian Society of Endocrinology and Metabolism (SBEM). **Archives of Endocrinology and Metabolism**, [S. l.], v. 68, p. e240422, 2024. DOI: 10.20945/2359-4292-2024-0422. Disponível em: <https://www.aem-sbem.com/article/pharmacologic-treatment-of-obesity-in-adults-and-its-impact-on-comorbidities-2024-update-and-position-statement-of-specialists-from-the-brazilian-association-for-the-study-of-obesity-and-metabolic-sy/>. Acesso em: 9 out. 2025.

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA. Saxenda: solução injetável de liraglutida 6,0 mg/mL. São Paulo, 2025.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **OMS atualiza lista de medicamentos essenciais para incluir tratamentos-chave contra câncer e diabetes**. 2025. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/noticias/8-9-2025-oms-atualiza-lista-medicamentos-essenciais-para-incluir-tratamentos-chave-contr>.

Rio de Janeiro, 09/10/2025.

Alessandra de Souza

CRF-RJ 11335

Mat. 999812351

alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

