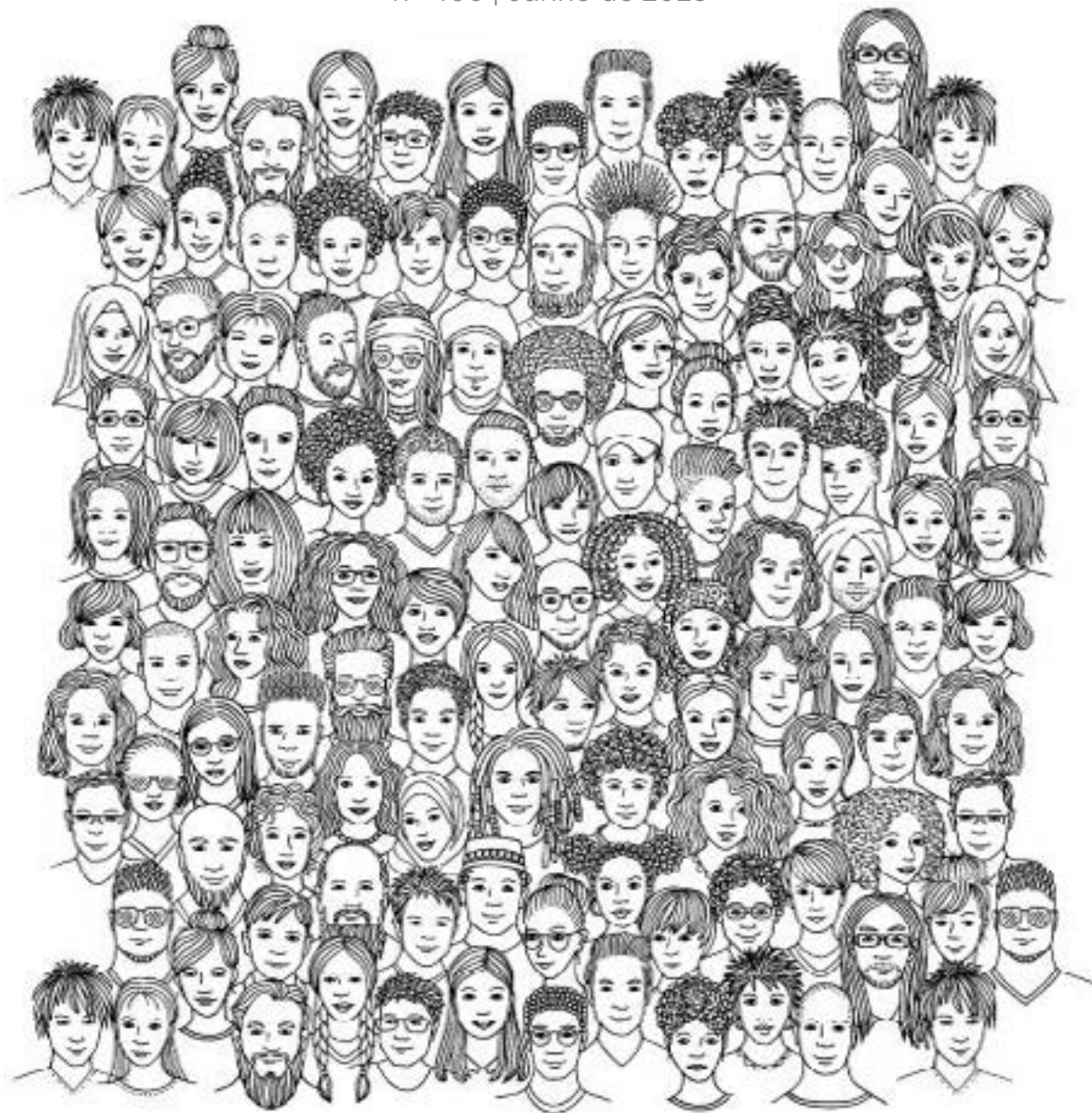




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

LIRAGLUTIDA 3mg

para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de
35kg/m², pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular

2023 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Clarice Macedo Falcão

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

LIRAGLUTIDA 3mg

para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35kg/m^2 , pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular

O que é a obesidade?

A obesidade é uma condição de saúde crônica caracterizada pelo acúmulo excessivo de gordura no corpo, com alto impacto à saúde. O Índice de Massa Corporal (IMC), cálculo simples baseado no peso dividido pela altura ao quadrado para classificação do peso corporal de um indivíduo, ao atingir média acima de 30 kg/m^2 corresponde à obesidade, classificando-se em três classes: leve (grau I, quando está entre 30 e $34,9\text{ kg/m}^2$ e apresenta risco elevado de doença), moderada (grau II, quando o IMC está entre 35 e $39,9\text{ kg/m}^2$ e o risco de doença é muito elevado) e grave (grau III, com o IMC acima de 40 kg/m^2 , apresenta risco de doença muitíssimo elevado). Assim, a obesidade é um fator de risco para o desenvolvimento de outras doenças, a exemplo do diabetes mellitus tipo 2, hipertensão, doenças cardiovasculares, apneia do sono, depressão, entre outras.

A doença pode ser determinada por múltiplos fatores, como genética; características fisiológicas, especialmente aquelas relacionadas aos hormônios, intestino e metabolismo; e fatores ambientais influenciados por aspectos sociais e estilos de vida. Entender a obesidade como uma condição de saúde multideterminada e não como uma escolha individual é essencial para romper com os estigmas sociais em torno da doença, que estimulam preconceito, discriminação e/ou desconforto em relação às pessoas gordas. Nesse sentido, a obesidade também está associada a dimensões psicológicas, sociais e econômicas, com efeitos significativos para a piora da qualidade de vida, desvantagens sociais e aumento da mortalidade.

Segundo estimativa da Organização Mundial de Saúde (OMS), em 2016, 650 milhões de pessoas com mais 18 anos estavam com obesidade, representando 13% da população global, o que corresponde a 11% da população masculina e 15% da feminina. No período de 1975 a 2016, a quantidade de casos existentes de pessoas com obesidade no mundo praticamente triplicou. Já



entre crianças e adolescentes, o número de casos cresceu de 4% em 1975 para 18% em 2016.

No Brasil, conforme dados apresentados pela *Global Burden of Disease*, em 2017, o número de casos existentes de pessoas com a doença é maior entre mulheres (29,8%) do que em homens (24,6%). Entretanto, ocorre maior aumento da doença entre pacientes do sexo masculino desde 1990, especialmente nas regiões Norte e Nordeste do país. Em 2019, dados da Pesquisa Nacional de Saúde indicam que o maior número de casos no país é entre pessoas com 18 anos ou mais (25,9%). Atualmente, no entanto, a proporção de pessoas obesas com 20 anos ou mais passou de 12,2% para 26,8% em dezessete anos.

Como os pacientes com obesidade são tratados no SUS?

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Sobrepeso e Obesidade em Adultos, publicado em 11 de novembro de 2020, dispõe sobre o tratamento para a obesidade de adultos no Sistema Único de Saúde (SUS) a partir de medidas não medicamentosas, com ênfase na prática de atividades físicas, promoção de uma alimentação adequada e saudável e suporte psicológico. O tratamento prevê o alcance de uma série de objetivos a curto e longo prazo que buscam a diminuição da gordura corporal, preservando a massa magra; a promoção da manutenção da perda de peso; o impedimento do ganho de peso; a educação alimentar e nutricional, por meio de escolhas alimentares saudáveis; a redução de fatores de risco cardiovasculares associados à obesidade; a melhoria de outras comorbidades; a recuperação da autoestima; o aumento da capacidade funcional e da qualidade de vida.

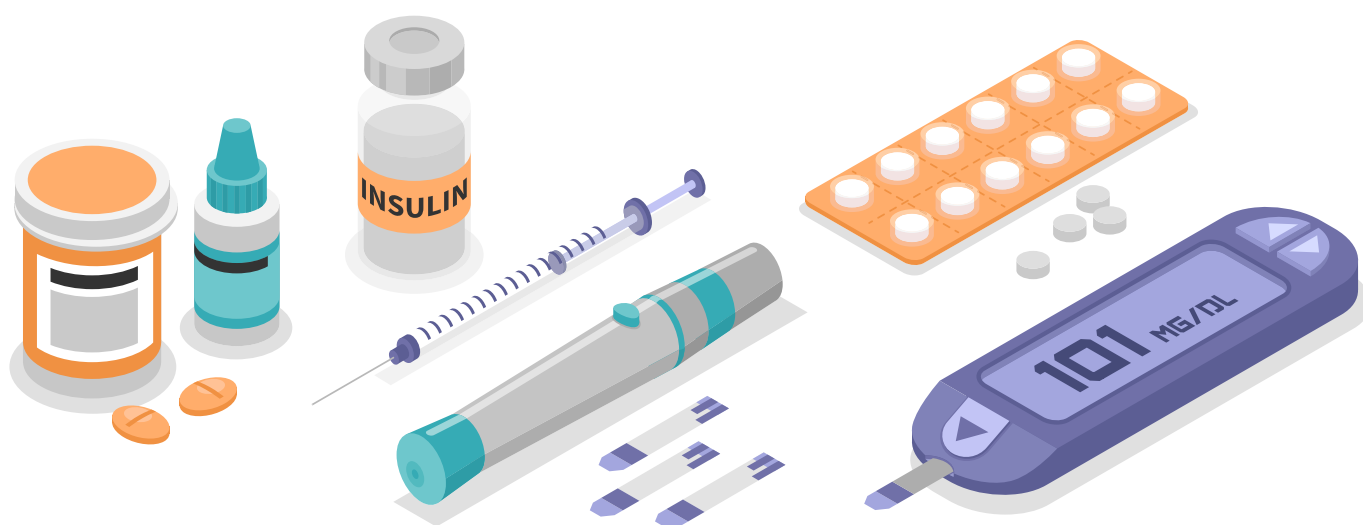
Em casos específicos, pode ser indicada a realização de cirurgia bariátrica pelo SUS.



Medicamento analisado: liraglutida

A empresa Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. solicitou à Conitec a incorporação de liraglutida 3,0 mg para pacientes com obesidade e IMC acima de 35 kg/m², pré-diabéticos e alto risco de doença cardiovascular.

O liraglutida é um análogo do *Glucagon-like peptide-1* (GLP-1), peptídeo essencial para estimular a secreção de insulina dependente de glicose, reduzir o esvaziamento gástrico, melhorar a sensibilidade das células pancreáticas, inibir a liberação de glucagon e controlar a sensação de saciedade. O medicamento possui uma similaridade de 97% com a sequência de aminoácidos contidos no GLP-1 humano. Recebeu aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em fevereiro de 2016, apresentado como solução injetável (6 mg/mL) com aplicação subcutânea. A aprovação para uso foi associada a uma dieta de baixo teor calórico e aumento da prática de atividades físicas para controle de peso em adultos com IMC de 30 kg/m² (obesidade) ou 27 kg/m² (sobrepeso). A partir de 2020, a Anvisa ampliou o uso do liraglutida para adolescentes obesos a partir de 12 anos com peso acima de 60 kg.



A análise de evidências clínicas baseou-se em um ensaio clínico que demonstrou eficácia do liraglutida 3,0 mg para a população avaliada no estudo, isto é, pacientes com IMC maior ou igual a 30 kg/m² ou maior ou igual a 27 kg/m² mais comorbidades, com e sem pré-diabetes. No ensaio, os pacientes perderam um percentual maior ou igual a 5% e 10% do peso corporal inicial durante o tratamento no período de um a três anos, e alcançaram redução da incidência do diabetes mellitus em até três anos. Em geral, o tratamento com o medicamento foi seguro e bem tolerado em pacientes com obesidade ou sobrepeso com comorbidades.

A avaliação econômica realizada identificou que a Razão de Custo Efetividade Incremental

(RCEI), medida pela relação do custo e benefício adicionais obtidos, e o Ano de Vida Ajustado pela Qualidade (AVAQ) do medicamento são superiores ao estabelecido no limiar de custo efetividade de R\$ 40.000,00 adotado pela Conitec. Assim, o liraglutida foi considerado como não sendo custo-efetivo para incorporação ao SUS. O impacto orçamentário adicional ao SUS foi de aproximadamente R\$ 12,6 bilhões para tratar um total de 2,8 milhões de pessoas com IMC acima de 35 kg/m², com pré-diabetes e risco de doenças cardiovasculares ao longo de cinco anos. Em análise que prevê outro cenário, em termos de distribuição de mercado do liraglutida, foi estimada uma variação entre R\$ 10,3 bilhões e R\$ 14,5 bilhões no impacto adicional, conforme a implementação.

Perspectiva do Paciente

Para este tema foi aberta a Chamada Pública nº 42 de 2022 no período de 16/12/2022 a 06/01/2023 e 143 pessoas se inscreveram. Os representantes titular e suplente foram definidos por sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real acessível a todos os inscritos.

O participante informou que a experiência com o medicamento, há aproximadamente três anos, durou cerca de sete meses. O tratamento com liraglutida foi prescrito por endocrinologista responsável, uma vez que o paciente apresentava obesidade e pré-diabetes. Informou que, até aquele momento, o tratamento comumente recomendado para sua condição de saúde baseava-se em adotar uma alimentação adequada e um estilo de vida mais saudável. No entanto, o participante nunca conseguiu perder peso por essas vias. Já no início do uso do liraglutida, percebeu benefícios em relação ao alcance da saciedade, o que diminuiu a sua compulsão alimentar. Assim, passou a diferenciar com mais facilidade as situações em que sentia fome daquelas em que sentia apenas vontade de comer ou que comia por hábito.

Relatou que teve eventos adversos com o uso do medicamento, como azia e digestão acelerada, que causavam dores na barriga. Com o acompanhamento médico, fez algumas adaptações ao tratamento, como alterar o horário das refeições e da aplicação do medicamento. Considerou que perdeu peso em um tempo consideravelmente rápido, especialmente por se sentir saciado mais rapidamente e por mais tempo depois de realizar as refeições. Atribuiu a perda de peso à adoção de uma dieta saudável associada ao uso do liraglutida, tendo em vista que não conseguiu introduzir uma rotina de exercícios físicos.

Precisou interromper o tratamento em decorrência do alto custo do medicamento. Após a interrupção, voltou a ganhar peso. Ainda assim, acredita que obteve muitos benefícios comparado às outras vezes em que tentou tratar a obesidade. Reagiu ao resultado de forma animadora, pois possuía uma perspectiva individualizada do tratamento em que atribuía a

condição de saúde às próprias escolhas individuais de alimentação e a ausência de exercícios físicos. Com efeito, acredita que, após o tratamento medicamentoso, passou a ter mais consciência do próprio corpo e da compulsão alimentar.

O vídeo da 117ª Reunião pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

Os membros do Comitê de Medicamentos da Conitec recomendaram, por unanimidade, a não incorporação ao SUS do liraglutida 3mg para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35kg/m², pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular. Esse tema foi discutido durante a 117ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 28 e 29 de março de 2023. Na ocasião, o Comitê considerou que, isoladamente, a tecnologia não é efetiva para o controle da obesidade como questão de saúde pública e seu uso deve ser associado a medidas de modificação no estilo de vida, como dieta hipocalórica, prática de exercícios físicos, tratamento psicológico, dentre outras. Ademais, os membros do Comitê consideraram a necessidade de uma rede ou programa especializado para o acompanhamento dos pacientes, em conformidade com o observado nas recomendações de outras agências de ATS, bem como as possíveis dificuldades para esse formato de acompanhamento no âmbito do SUS; a não custo-efetividade da tecnologia avaliada; o alto impacto orçamentário e a incerteza em relação à relevância clínica.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 17, durante 20 dias, no período de 12/05/2023 a 31/05/2023, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 652 contribuições, sendo 391 técnico-científicas e 261 sobre experiência ou opinião. A maioria dos respondentes manifestou-se favorável à incorporação da tecnologia ao SUS. As contribuições de experiência ou opinião apresentaram argumentos relacionados à efetividade do medicamento, acesso e múltiplos impactos da doença. Em termos de experiência com a tecnologia, foi mencionado a redução de agravos da doença, melhora na qualidade de vida, poucos eventos adversos, efetividade do medicamento e dificuldade de acesso. As contribuições técnico-científicas enfatizaram a ausência de terapia medicamentosa no SUS para a doença, a eficácia do liraglutida e a possível redução de doenças cardiovasculares e de outras comorbidades com o uso do medicamento. Ademais, os respondentes argumentaram a redução de custos com doenças cardiovasculares, se incorporado ao SUS, e a necessidade de garantir o acesso para a população de baixa renda. As contribuições técnico-científicas

contrárias à incorporação do medicamento, utilizaram argumentos baseados no custo do liraglutida e alto impacto orçamentário ao sistema de saúde.

Recomendação final da Conitec

A 120ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 28 e 29 de junho de 2023. No dia 29, o Comitê de Medicamentos recomendou a não incorporação, ao SUS, de 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. Na ocasião, o Comitê considerou que a tecnologia não é custo-efetiva, o seu elevado impacto orçamentário e a necessidade de o SUS ofertar efetivamente um tratamento focado na modificação do estilo de vida, com suporte psicológico aos pacientes.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela não incorporação, no âmbito do SUS, de liraglutida 3 mg para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima 35 kg/m², pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).