

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

LIRAGLUTIDA

para o tratamento de pacientes com obesidade e diabetes mellitus tipo 2

2025 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 e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial 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

Marina Kuebler Silva

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Gleyson Navarro Alves

Laura Mendes Ribeiro

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

LIRAGLUTIDA

para o tratamento de pacientes com obesidade e diabetes mellitus tipo 2

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 18/12/2024 para liraglutida (Saxenda®):

Adultos: 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 disglycemia (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)*.

* Pontos de corte de IMC IOTF (do inglês, International Obesity Task Force) para obesidade por sexo e idade entre 12 – 18 anos.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento de pacientes com obesidade e diabetes mellitus tipo 2.

Recomendação inicial da Conitec:

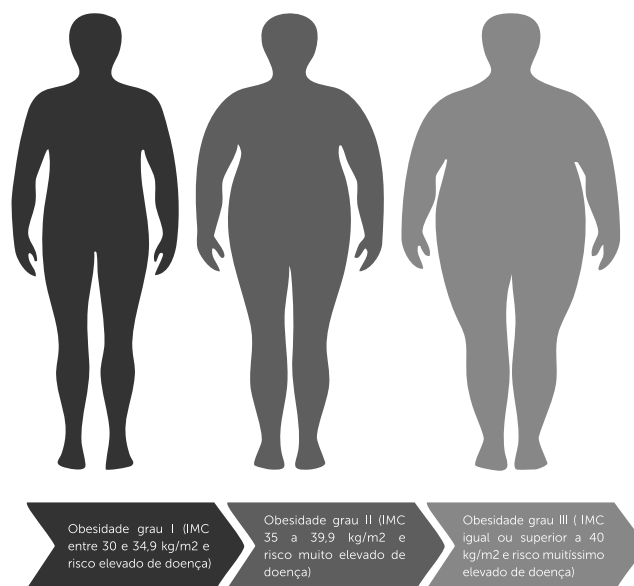
O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou inicialmente a não incorporação da liraglutida para tratamento de pacientes com obesidade e diabetes mellitus tipo 2.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

O que é a obesidade?

A obesidade é uma condição crônica complexa, caracterizada pelo acúmulo de gordura que pode contribuir significativamente para o desenvolvimento de outras doenças crônicas, tais como diabetes, doenças cardiovasculares, hipertensão arterial, acidente vascular cerebral, distúrbios do sistema reprodutivo, doença renal, acúmulo de ácido úrico e inflamação nas articulações, asma, distúrbios do sono e diferentes tipos de câncer. É considerada como o principal fator de risco para o desenvolvimento de Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2), que se caracteriza por altos níveis de açúcar no sangue e corresponde a 90 a 95% de todos os casos de diabetes.

Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Sobrepeso e Obesidade em Adultos, publicado pelo Ministério da Saúde em 2020, a obesidade pode ser classificada em três graus de acordo com o Índice de Massa Corporal (IMC), medida que considera a relação entre o peso e a altura do indivíduo e auxilia na definição de risco de desenvolvimento de doenças: a) obesidade grau I (IMC entre 30 e 34,9 kg/m² e risco elevado de doença); b) obesidade grau II (IMC 35 a 39,9 kg/m² e risco muito elevado de doença); e c) obesidade grau III (IMC igual ou superior a 40 kg/m² e risco muitíssimo elevado de doença).



No Brasil, de acordo com dados do Sistema de Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico (VIGITEL), entre 2006 e 2023, registrou-se frequência de 61,4% de sobrepeso e de 24,3% de obesidade na população brasileira. Em 2021, segundo a International Diabetes Federation, a ocorrência de diabetes em adultos no país foi de 10,5%.

De acordo com o PCDT de Sobrepeso e Obesidade em Adultos, o diagnóstico da obesidade é frequentemente baseado na estimativa do Índice de Massa Corporal (IMC), medida que considera a relação entre o peso e a altura do indivíduo e auxilia na avaliação do seu estado nutricional. Contudo, deve envolver outros aspectos clínicos e exames complementares, tais como a medição da circunferência abdominal e a avaliação do percentual de gordura corporal, para classificação de risco dos pacientes. Para diagnóstico da DM2, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de DM2 recomenda utilizar como critério a avaliação dos índices de glicemia de jejum, de hemoglobina glicada e da tolerância à glicose oral.

Como os pacientes com obesidade são tratados no SUS?

No PCDT de Sobrepeso e Obesidade em Adultos não há terapia medicamentosa recomendada para o tratamento da obesidade. A abordagem preconizada baseia-se em medidas não farmacológicas, tais como realização de atividade física, controle da alimentação, atendimento psicológico e/ou Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (PICS), cujo objetivo é a redução do peso corporal e dos riscos associados ao sobrepeso e à obesidade.

Além disso, a cirurgia bariátrica pode ser indicada para indivíduos que atendam aos seguintes critérios: a) IMC maior ou igual a 50 kg/m²; b) IMC maior ou igual a 40 kg/m², com ou sem

comorbidades, que não obtiveram sucesso com tratamentos clínicos por pelo menos dois anos; c) IMC maior ou igual 35 kg/m² e com comorbidades (a exemplo de alto risco cardiovascular, diabetes mellitus, hipertensão, transtorno respiratório durante o sono ou doenças articulares), que também não alcançaram sucesso com tratamentos clínicos por no mínimo dois anos. Em jovens entre 16 e 18 anos, o tratamento cirúrgico pode ser considerado se o escore do IMC para a idade for superior a +4. Porém, o procedimento só deve ser realizado após a consolidação das estruturas ósseas, o que ocorre quando o crescimento completo é atingido.

Medicamento analisado: liraglutida

A Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica (Abeso) solicitou à Conitec a avaliação da liraglutida para tratamento de pacientes com obesidade e diabetes mellitus tipo 2.

A liraglutida estimula a produção de insulina e a diminuição de glucagon, hormônio produzido no pâncreas envolvido na regulação do açúcar no sangue. O medicamento também atua na perda de peso devido à sua capacidade de induzir saciedade e reduzir o apetite. A tecnologia possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com indicação para tratamento adicional a uma dieta com restrição de calorias e exercício físico aumentado para controle de peso, incluindo perda e manutenção de peso, em adultos com obesidade e sobrepeso na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso, por exemplo, pré-diabetes ou diabetes mellitus tipo 2, hipertensão, alto nível de gordura no sangue, transtorno respiratório durante o sono ou doença cardiovascular.

De acordo com a análise das evidências clínicas, quando comparada ao placebo, a liraglutida mostrou-se superior na redução de peso corporal e da hemoglobina glicada em pacientes com obesidade e diabetes mellitus tipo 2. Para esses dois desfechos, a certeza das evidências foi considerada baixa e alta, respectivamente. Para todos os desfechos, não foram encontradas diferenças significativas quanto à diminuição de níveis de colesterol entre os grupos que utilizaram a liraglutida e o placebo. No que se refere à segurança, em ambos os grupos, não foi observada a ocorrência de eventos adversos graves. Entretanto, a descontinuidade por eventos adversos foi superior entre pacientes em uso de liraglutida. Para este desfecho, a certeza das evidências foi considerada moderada.

Na avaliação econômica apresentada pelo demandante, a liraglutida + tratamento padrão foi comparada com tratamento padrão, resultando em uma relação entre os custos e os resultados da tecnologia por ano de vida com qualidade (análise de custo-efetividade) de aproximadamente R\$ 22 mil. Considerando o quantitativo de 414.625 a 433.948 pacientes elegíveis por ano, os custos da incorporação da tecnologia para o SUS, em cinco anos, foram

avaliados em R\$ 1,2 bilhão. Porém, na análise crítica realizada pelos pareceristas, considerando como dose máxima 1,8 mg, o valor da relação entre os custos e os benefícios do medicamento por ano de vida com qualidade foi estimado em R\$ 179 mil e os custos da incorporação da liraglutida no SUS, em cinco anos, foram calculados em 2,5 bilhões.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 18/2025 foi aberta durante o período de 10/3/2025 a 19/3/2025 e houve 81 inscritos. A seleção dos representantes foi por sorteio. O participante iniciou o seu relato fazendo a sua autodescrição e, em seguida, expôs sua experiência com a liraglutida para tratamento de obesidade e diabetes mellitus tipo 2. Ele informou que reside em Maceió (AL), fez uso do balão intragástrico devido ao diagnóstico de sobrepeso e diabetes mellitus tipo 2 e, posteriormente, teve a indicação para utilizar a liraglutida.

Segundo ele, em 2022, com acompanhamento médico, iniciou a administração da tecnologia avaliada em combinação com controle de dieta e prática de atividade física, tendo como resultados positivos a perda de peso, o controle do colesterol e dos índices glicêmicos, especialmente a hemoglobina glicada. Ele citou náuseas e enjoos como eventos adversos associados ao uso da liraglutida, que foram percebidos, sobretudo, com o aumento da dosagem do medicamento. Segundo o participante, ele interrompeu o tratamento devido ao alto custo do medicamento e às limitações do seu orçamento.

Ao ser perguntado sobre o controle do diabetes mellitus tipo 2 após a interrupção do uso da liraglutida, respondeu que busca controlar a hemoglobina glicada com outras medidas como caminhada e controle da dieta, mas observa diferença no corpo, principalmente em relação ao sobrepeso.

O vídeo da 140ª Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, da liraglutida para tratamento de pacientes com obesidade e diabetes mellitus tipo 2. Esse tema foi discutido durante a 140ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 7, 8 e 9 de maio de 2025. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou o elevado custo do benefício extra obtido com o uso do medicamento, os altos custos adicionais para o sistema de saúde e as divergências metodológicas identificadas durante a análise e a discussão da proposta.

Dessa forma, entende-se que as contribuições recebidas durante a consulta pública poderão ajudar a compreender melhor os seguintes aspectos:

-
- Qual foi a dosagem utilizada no início do tratamento com liraglutida? Houve ajuste de dosagem durante o tratamento? Se sim, como ocorreu?
 - Houve melhora de sintomas do diabetes? Se sim, em qual/quais deles?
 - Realizou algum tratamento com outros medicamentos anteriormente? Se sim, qual ou quais?

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 46 durante 20 dias, no período de 9/6/2025 a 30/6/2025, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Clique [aqui](#) para enviar sua contribuição.

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