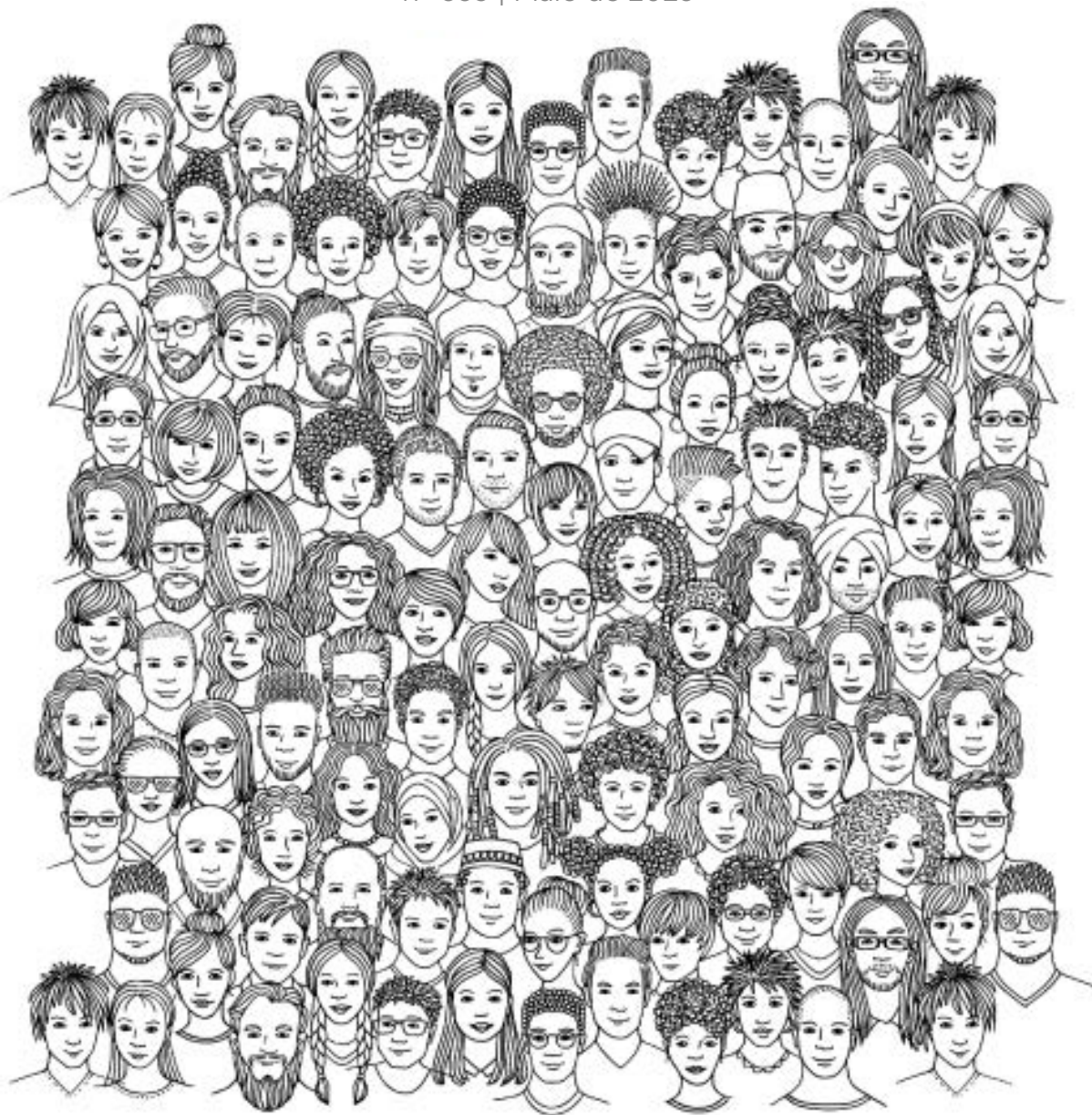




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

SEMAGLUTIDA

para o tratamento de paciente com obesidade grau II e III, sem diabetes, com idade a
partir de 45 anos e com doença cardiovascular estabelecida

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

SEMAGLUTIDA

para o tratamento de paciente com obesidade grau II e III, sem diabetes, com idade a partir de 45 anos e com doença cardiovascular estabelecida

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 23/10/2024 para semaglutida (Wegovy®):

- **Adultos**

É indicado como um adjuvante a uma dieta hipocalórica e aumento da atividade física para controle de peso, incluindo perda e manutenção de peso, em adultos com Índice de Massa Corporal (IMC) inicial de: • $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obesidade), ou • $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ a $< 30 \text{ kg/m}^2$ (sobrepeso) na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso por exemplo, disglícemia (pré-diabetes ou diabetes mellitus tipo 2), hipertensão, dislipidemia, apneia obstrutiva do sono ou doença cardiovascular.

- **Adolescentes (≥ 12 anos)**

É indicado como um adjuvante a uma dieta hipocalórica e aumento da atividade física para controle de peso em adolescentes com idade ≥ 12 anos com obesidade* e peso corporal acima de 60 kg. O tratamento pode ser descontinuado e reavaliado caso o adolescente não tenha reduzido o IMC em pelo menos 5% após 12 semanas na dose de 2,4 mg ou na dose máxima tolerada.

*Obesidade (IMC $\geq$ percentil 95) conforme definido nos gráficos de crescimento de IMC específicos para sexo e idade.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento de pacientes com obesidade grau II e III (IMC $\geq 35 \text{ kg/m}^2$), sem diabetes, com idade a partir de 45 anos e com doença cardiovascular estabelecida (infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral prévios ou doença arterial periférica sintomática).

Recomendação inicial da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou inicialmente a não incorporação da semaglutida para o tratamento de pacientes com obesidade grau II e III (IMC $\geq 35 \text{ kg/m}^2$), sem diabetes, com idade a partir de 45 anos e com doença cardiovascular estabelecida (infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral prévios ou doença arterial periférica sintomática).

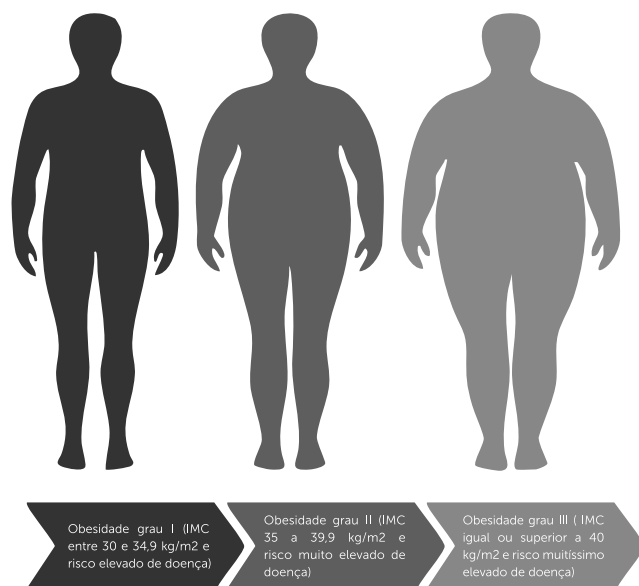
*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

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 tipo 2, 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. Além disso, pode afetar negativamente a qualidade de vida, interferindo na mobilidade e nas relações sociais.

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).

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), em 2022, uma em cada oito pessoas no mundo vivia com obesidade, totalizando cerca de 890 milhões de adultos. Em 2035, estima-se que a condição de saúde afetará 2 bilhões de adultos, adolescentes e crianças. 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 sobrepeso de 55,4% e de obesidade de 24,3% na população brasileira. A projeção para 2030 é a de ocorrerem 29,6% casos de obesidade e 38,5% de sobrepeso no país. Quanto à mortalidade, em 2021, ocorreram 4.561 óbitos associados ao agravo, o que representou um acréscimo de 44,9% nas mortes pela mesma causa computadas em 2019.

De acordo com o PCDT de Sobrepeso e Obesidade em Adultos, o diagnóstico da obesidade é frequentemente baseado na estimativa do IMC para avaliar o estado nutricional do indivíduo. 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.

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 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 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: semaglutida

A Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil LTDA solicitou à Conitec a avaliação da semaglutida para tratamento de pacientes com obesidade grau II e III (IMC maior ou igual a 35 kg/m²), sem diabetes, com idade a partir de 45 anos e com doença cardiovascular estabelecida (infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral prévios ou doença arterial periférica sintomática).

A semaglutida 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 semaglutida mostrou-se mais eficaz na redução dos níveis de gordura no sangue, da pressão arterial e de peso em adultos com 45 anos ou mais, com sobrepeso ou obesidade e doença cardiovascular estabelecida, sem diagnóstico de diabetes mellitus. Quanto à segurança, os pacientes tratados com semaglutida apresentaram uma menor ocorrência de eventos adversos graves, especialmente cardíacos. Contudo, foi registrada entre eles uma maior taxa de descontinuidade de uso do medicamento avaliado devido a eventos adversos gastrointestinais. A certeza das evidências foi considerada moderada para todos os desfechos.

Na avaliação econômica apresentada pelo demandante, a relação entre os custos e os resultados da tecnologia por ano de vida ajustado com qualidade foi estimada em R\$ 34 mil.

Já os custos da incorporação da semaglutida para o SUS, em cinco anos, foram avaliados em R\$ 3,4 bilhões a R\$ 3,9 bilhões. No entanto, na análise crítica, com a mudança do tempo de tratamento, o valor da relação entre os custos e os benefícios do medicamento por ano de vida ajustado com qualidade foi estabelecido em R\$ 300 mil e os custos da sua incorporação no SUS foram estimados entre R\$ 6,5 bilhões e R\$ 7 bilhões em cinco anos.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 17/2025 foi aberta durante o período de 10/3/2025 a 19/3/2025 e houve 147 inscritos. A representante informou que tem 49 anos, reside em São Bernardo do Campo (SP) e convive com a obesidade desde a infância. Segundo ela, sua família tem predisposição à obesidade e histórico de diabetes e de doenças cardiovasculares com ocorrência de infarto e acidente vascular cerebral nos grupos familiares materno e paterno, respectivamente.

A participante relatou tratar a obesidade desde criança, destacando ter feito uso de anfetaminas entre 12 e 20 anos de idade, que era o tratamento disponível à época. Em 2021, aos 25 anos e com 170 kg, fez a cirurgia bariátrica pelo SUS após esperar cinco anos na fila. Depois da cirurgia, conseguiu reduzir peso para 98 kg, adquirindo-o novamente durante a pandemia de Covid-19.

Assim, ela contou que, em 2022, procurou atendimento endocrinológico e começou a utilizar a semaglutida, fazendo uso do medicamento por seis meses entre 2022 e 2023. Neste período, perdeu 7 kg em um mês e percebeu maior sensação de saciedade e controle da compulsão alimentar. Ela descreveu a prisão de ventre como evento adverso da semaglutida, destacando que se estabilizou ao longo do tempo e não afetou significativamente as funções intestinais. Segundo a representante, a interrupção do tratamento ocorreu devido ao alto custo do medicamento, que passou a comprometer o orçamento doméstico. Com a descontinuidade do uso da tecnologia, afirmou ter readquirido o peso anterior, o que gerou problemas como dificuldade para andar e realizar atividade física.

Além disso, ela mencionou que retomou o tratamento para obesidade com uso de liraglutida em 2024, perdeu 7kg por mês e apresentou diarreia como evento adverso quando aumentou a dosagem. Segundo ela, o alto custo do medicamento configurou-se como um obstáculo à continuidade do seu uso regular.

Com a interrupção do uso da semaglutida e da liraglutida, ela citou piora das manifestações clínicas, como o aumento de peso, que gera limitações físicas e a impede de desenvolver atividade física e compromete a sua mobilidade. Informou que atualmente está com 145 kg e faz acompanhamento psiquiátrico para tratar a ansiedade e a compulsão alimentar. Ela

ressaltou ainda que a potencialização da fome e o acúmulo de calorias são características da obesidade e não se trata de gula ou ausência de força de vontade do indivíduo.

Ao ser questionada sobre ter readquirido o peso após a interrupção do uso da semaglutida, respondeu que apresentou aumento de peso após quatro meses da suspensão do tratamento. Por fim, ao ser perguntada sobre a diminuição do efeito do medicamento sobre a perda de peso a longo prazo, a representante disse que, no seu caso, os resultados positivos como a diminuição do apetite e a sensação de saciedade se mantiveram durante os seis meses de uso da tecnologia avaliada.

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

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, da semaglutida para o tratamento para o tratamento da obesidade graus II e III, sem diabetes, com idade a partir de 45 anos e com doença cardiovascular estabelecida. 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 financeiros para o sistema de saúde e a incerteza acerca do tempo de uso da semaglutida.

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

- Realizou algum tratamento com outros medicamentos anteriormente? Se sim, qual ou quais?
- Qual foi a dosagem utilizada no início do tratamento com semaglutida?
- Houve melhora de qualidade de vida com o uso da semaglutida? Em caso positivo, quais foram as mudanças observadas?
- Houve melhora nos índices glicêmicos, de colesterol ou de pressão arterial? Se sim, em qual/quais deles?
- Teve eventos adversos gastrointestinais durante o uso da semaglutida?
- Caso não use mais a semaglutida, há quanto tempo interrompeu o uso? Houve ganho de peso com a interrupção?

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 47, 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](#).
