



# 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](http://gov.br/conitec/pt-br)

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto: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  $< 30 \text{ kg/m}^2$  (sobre peso) na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso por exemplo, dislipidemia (pré-diabetes ou diabetes mellitus tipo 2), hipertensão, dislipidemia, apneia obstrutiva do sono ou doença cardiovascular.

- Adolescentes ( $\geq 12$  anos)

É indicado como um adjuvante a uma dieta hipocalórica e aumento da atividade física para controle de peso em adolescentes com idade  $\geq 12$  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 final da Conitec:

Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou 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).

## Decisão final:

PORTARIA SECTICS/MS Nº 65, DE 15 DE SETEMBRO DE 2025: Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a semaglutida para o tratamento de pacientes com obesidade graus II e III, sem diabetes, com idade a partir de 45 anos e com doença cardiovascular estabelecida.

\*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.

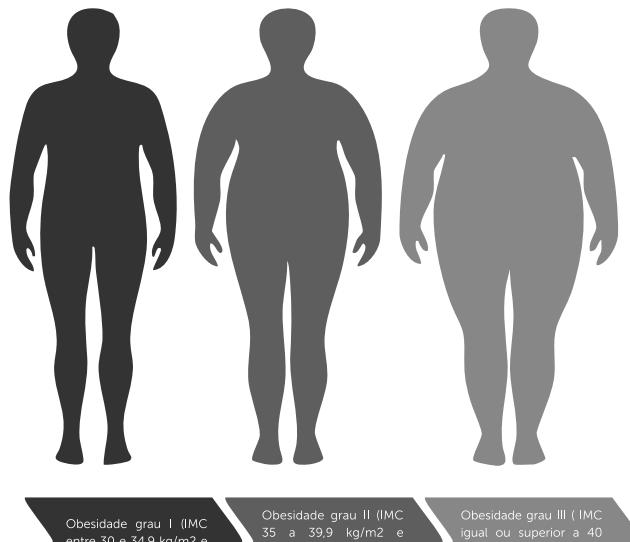
## O que é a obesidade?

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 Sobre peso 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/m<sup>2</sup> e risco elevado de doença); b) obesidade grau II (IMC 35 a 39,9 kg/m<sup>2</sup> e risco muito elevado de doença); e c) obesidade grau III (IMC igual ou superior a 40 kg/m<sup>2</sup> 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 sobre peso de 55,4% e de obesidade de 24,3% na população brasileira. A projeção para 2030 é de ocorrerem 29,6% casos de obesidade e 38,5% de sobre peso 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 Sobre peso 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/m<sup>2</sup>; b) IMC maior ou igual a 40 kg/m<sup>2</sup>, com ou sem comorbidades, que não obtiveram sucesso com tratamentos clínicos por pelo menos dois anos; c) IMC maior ou igual 35 kg/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup>), 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 140<sup>a</sup> 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 140<sup>a</sup> 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 esteve disponível na Consulta Pública nº 47, durante 20 dias, no período de 9/6/2025 a 30/6/2025.

## Resultado da consulta pública

Foram recebidas 1.199 contribuições válidas e a maioria dos respondentes manifestou-se favoravelmente à incorporação do medicamento avaliado. Nas opiniões, foram destacadas a efetividade no controle da obesidade, a segurança, a dificuldade de acesso devido ao alto custo, a inexistência de alternativas farmacológicas no SUS, a gravidade e a prevalência da condição de saúde, a potencial redução de gastos em saúde e a melhora da qualidade de vida dos pacientes. No que se refere aos efeitos positivos e facilidades, foram acrescentados a inibição de apetite, o aumento da saciedade e a comodidade posológica. Como efeitos negativos, foram citadas a dificuldade de acesso e de continuidade do tratamento devido ao alto custo e a ocorrência de eventos adversos, mormente, gastrointestinais. Sobre a experiência com outras tecnologias para o tratamento da condição de saúde, houve alusão à perda de peso e à inibição de apetite como efeitos positivos limitados de terapias medicamentosas e aos eventos adversos graves – a exemplo de irritabilidade, insônia e hipertensão – como resultados negativos.

Na consulta pública, não foram adicionadas novas evidências científicas. Quanto às contribuições recebidas sobre estudos econômicos, o demandante apresentou nova proposta de preço com desconto de 30% sobre o preço de fábrica e restrição da população-alvo. Na nova avaliação dos custos da incorporação da tecnologia no SUS, estimou-se um impacto acumulado, em cinco anos, de R\$ 2.616.076.271 e de R\$ 4.643.650.301 para pacientes com obesidade grau II e III, sem diabetes, com idade a partir de 45 anos e com doença cardiovascular estabelecida; e de R\$ 869.875.372 e de R\$ 1.544.063.464 para pacientes com obesidade grau II e III, sem diabetes, com idade a partir de 45 anos e pós-infarto, considerando tratamento de dois anos e tratamento contínuo, respectivamente. Desse modo, os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento do Comitê e a recomendação inicial da Conitec foi mantida.

## Recomendação final da Conitec

A 25ª Reunião Extraordinária da Conitec foi realizada no dia 20 de agosto de 2025. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos recomendou 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. O Comitê considerou elevado o valor dos custos adicionais por benefício ganho, as incertezas de tempo de uso da tecnologia e a necessidade de implementação de ações integradas no cuidado do paciente com obesidade,

---

visto que as evidências indicam a associação do manejo farmacológico da obesidade em âmbito populacional a outras estratégias complementares.

## **Decisão final**

Com base na recomendação da Conitec, a secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela não incorporação, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), da semaglutida para o tratamento de pacientes com obesidade grau II e III, sem diabetes, com idade a partir de 45 anos e com doença cardiovascular estabelecida.

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