

ATA DA 25ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA CONITEC

Comitê de Medicamentos

Membros do Comitê Presentes: SECTICS/MS, SAES/MS, SVSA/MS, SGTES/MS, CNS, ANVISA, CONASS, CONASEMS, CFM, AMB e NATS.

Ausentes: SE/MS, SESAI/MS, SAPS/MS e ANS.

As reuniões da Conitec têm ocorrido, desde a 107ª Reunião Ordinária, em formato híbrido. Essa reunião foi gravada em vídeo e está disponibilizada no sítio eletrônico da Comissão.

20 de agosto de 2025

Apresentação das contribuições de consulta pública da liraglutida para o tratamento de pacientes com obesidade e diabetes mellitus tipo 2;

Título do tema: Liraglutida para o tratamento de pacientes com obesidade e diabetes mellitus tipo 2

Tecnologia: Liraglutida

Indicação: Tratamento de tratamento de pacientes com obesidade e diabetes mellitus tipo 2

Solicitação: Incorporação

Demandante: Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica (Abeso)

Recomendação preliminar da Conitec: : No dia 08 de maio de 2025, na 140ª Reunião Ordinária da Conitec, os membros do Comitê de Medicamentos presentes deliberaram por unanimidade, que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação no SUS, de liraglutida para o tratamento de pacientes com obesidade e diabetes mellitus tipo 2. A decisão fundamentou-se no elevado valor da razão de custo-efetividade incremental (RCEI), no expressivo impacto orçamentário estimado e nas divergências metodológicas identificadas durante a análise e discussão da proposta.

Consulta Pública (CP): nº 46/2025, disponibilizada no período de 09 de junho de 2025 a 30 de junho de 2025.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 46/2025: Realizada por uma técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) e uma colaboradora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Departamento de Farmácia da Universidade Federal do Paraná (NATS-UFPR).

ATA: A representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) iniciou a reunião citando que todos os membros da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) no Sistema Único de Saúde (SUS), presentes na reunião declararam não ter conflito de interesse com o tema avaliado. Em seguida a representante recordou para o Comitê de medicamentos o histórico do caso, mencionando que, em sua primeira apreciação durante a Reunião Ordinária de número 140, a Conitec emitiu uma recomendação preliminar de não incorporação da tecnologia no SUS. Foram então formalmente convidadas a se pronunciar as representantes da entidade demandante, a Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica (Abeso). A representante da empresa demandante iniciou sua fala destacando o elevado custo socioeconômico da obesidade, estimando um impacto de pelo menos R\$ 1,4 bilhão por ano para o SUS, mas ressaltou que, com base em dados disponíveis, este valor é provavelmente subestimado. Além disso foi apresentado dados cruciais de uma pesquisa conjunta ABESO/ISBEM realizada em 2022, que revelou um cenário de que apenas 13% dos indivíduos com obesidade buscam auxílio no SUS. De acordo com a representante da Abeso, a maioria dos pacientes recorre ao setor privado ou tenta abordagens por conta própria. Esta baixa procura foi atribuída pela representante à percepção de desestruturação da rede pública e a uma sensação de desacolhimento, sobretudo por parte de pacientes com obesidade grave. A ausência de um tratamento estruturado leva mais de 90% dos pacientes a tentarem autogestão através de dieta e exercício, muitas vezes se submetendo a situações de risco. A representante esclareceu que a motivação imediata para a solicitação foi decorrente ao falecimento de um jovem de 25 anos, obeso, em São Paulo, após não conseguir uma vaga hospitalar, mesmo em instituições de referência em cirurgia bariátrica. Em resposta, o então secretário estadual de saúde de SP convocou o então presidente da Abeso, para formar um Grupo de Trabalho (GT) com especialistas de principais universidades paulistas. Este GT, de acordo com a representante da Abeso, elaborou um projeto abrangente de cuidado global para a saúde das pessoas com obesidade, com ênfase na Atenção Primária. O projeto propusera a implementação de programas intensivos de mudança de estilo de vida, baseados nas melhores evidências científica, na atenção especializada, a solicitação da incorporação de dois medicamentos: sibutramina (para um perfil distinto de paciente) e liraglutida. De acordo a Abeso, um polivitamínico específico, para pacientes pós-cirurgia bariátrica, equivale a 2-3 meses de sibutramina. Adicionalmente, a representante fundamentou a escolha dos medicamentos em vários pilares, dentre eles, a aprovação regulatória e experiência clínica com a tecnologia indicando que são medicamentos aprovados pela ANVISA, amplamente utilizados no país e, além disso, a representante citou que as patentes estão expiradas, abrindo caminho para versões genéricas. Além disso, foi citado que liraglutida já foi incorporada nos sistemas de saúde de diversos países. A representante também explanou que a proposta solicitada tem objetivo de focar a inclusão da liraglutida em pacientes não apenas com obesidade e diabetes, mas com doença cardiovascular estabelecida, otimizando assim a relação custo-efetividade, como é prática em outros países. Foi destacado uma discrepância substancial (na ordem de 10 vezes) entre a análise de custo-efetividade submetida pela ABESO e a realizada pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Departamento de Farmácia da Universidade

Federal do Paraná (NATS-UFPR), atribuindo esta diferença às premissas metodológicas adotadas em cada estudo. Foi feita uma nova sugestão que, de acordo com a representante foi indicado durante a reunião inicial para a restrição da população alvo para pacientes com índice de Massa Corporal (IMC) igual ou superior a 30 Kg/m², diabetes tipo 2 e doença cardiovascular, e restrição da população acima de 50 anos. Foi sugerido formalmente que a própria CONITEC avaliasse internamente a restrição da incorporação a essa subpopulação. A representante explicou que, como demandante, a ABESO não poderia alterar a proposta original neste estágio (retorno de consulta pública) sem fazer uma nova submissão, mas que endossava essa possibilidade como uma solução para reduzir o impacto orçamentário, restringindo o número de pacientes elegíveis. Por fim, foi realizada a menção ao desenvolvimento de uma liraglutida genérica por um laboratório nacional, com investimento público do BNDES e FINEP. Ela criticou a não consideração deste fator pelos pareceristas, argumentando ser um contrassenso um medicamento desenvolvido com dinheiro público não estar disponível no SUS, perpetuando o acesso apenas para quem pode pagar, enquanto 70% da população depende exclusivamente do sistema público. Citou o recente anúncio do Ministro da Saúde de um acordo de transferência de tecnologia para a Fiocruz como reforço desta perspectiva. A pós questionada pela representante da SECTICS, a representante da ABESO reforçou a que a restrição da idade, sugerido de acordo com a representante, na apreciação inicial poderia ser uma alternativa pensando nos elevados custos com a incorporação da tecnologia. A representante do Conselho Nacional de Saúde (CNS) expressou preocupação com a infraestrutura do SUS para um cuidado integral. Questionou a representante da ABESO como seriam organizadas as linhas de cuidado para garantir que, além do medicamento, os pacientes tivessem acesso a reeducação alimentar, acompanhamento multidisciplinar (médico, nutricionista, psicólogo) e suporte familiar, elementos essenciais para o tratamento da obesidade, uma doença crônica complexa. Foi enfatizado a dificuldade atual de acesso a profissionais como nutricionistas e psicólogos no SUS e defendeu que o cuidado deve ser integral e acessível nos territórios, com base na Atenção Primária à Saúde (APS). A representante da ABESO citou no projeto global desenvolvido, o medicamento atua como um facilitador ou "ponte" para a adesão à mudança de estilo de vida, que deve ser o alicerce do tratamento. Esclareceu que o projeto preconiza programas intensivos de mudança de comportamento na APS, com suporte semanal (via telefone, mensagens ou presencial). Quanto à dispensação, defendeu um modelo racional e controlado, possivelmente em centros de referência (como já ocorre em Brasília), e não uma distribuição indiscriminada nas farmácias do SUS, para evitar o uso para fins estéticos ou não médicos. Concluiu que, apesar dos desafios de infraestrutura, a falta de um tratamento medicamentoso eficaz não pode ser uma barreira para cuidar daqueles que precisam, citando novamente os casos de doentes como um exemplo trágico das consequências da inação. A representante do CNS complementou que do ponto de vista do segmento dos usuários há uma preocupação de uma possível disponibilização da tecnologia, em um cenário em que ainda é observado uma grande dificuldade multiassistencial de tratar a obesidade. Foi citado que o acesso ao médico endocrinologista é mais fácil às vezes do que ter acesso ao acompanhamento nutricional com o nutricionista e o acompanhamento psicológico com psicoterapia, porque a própria infraestrutura do SUS apresenta, de acordo com a representante,

um grande desafio, e que o tratamento da obesidade precisa ser visando um tratamento integral. Além disso, foi manifestada a preocupação com a obesidade enquanto problema de saúde pública no Brasil. A representante defendeu a necessidade de se ofertar um cuidado integral e acessível para o tratamento da condição em todos os territórios do país. A convicção da representante do CNS é de que a linha de cuidado para a obesidade deve ser integrada à base da APS (Atenção Primária à Saúde). Foi argumentado que, sem iniciar esse trabalho na atenção básica e sem incluir estruturas de apoio, como a abordagem do tema nos sistemas educacionais e escolas, a obesidade se tornará um problema cada vez maior. Por fim, foi enfatizado que sua principal preocupação é garantir que os usuários tenham acesso a uma estrutura adequada de suporte, indo além da simples oferta de medicamentos. A representante do CNS defendeu que a tecnologia deve ser sempre acompanhada por um cuidado integral e multiprofissional. A representante dos Nats no comitê de medicamentos da Conitec buscou esclarecer em seguida, a origem da sugestão da subpopulação acima de 50 anos, questionando se era uma nova análise porposta pela ABESO ou uma mera sugestão baseada no relatório do NATS, e pediu estimativas do número de pacientes nesse grupo. A representante da ABESO, respondeu por sua vez que, não foi realizada nenhuma análise numérica própria. A sugestão surgiu da leitura do parecer preliminar do Nats/UFPR, que apontou esse subgrupo como potencialmente mais beneficiado. Como não era possível para a associação formalizar uma nova proposta de população naquela fase, a sugestão foi deixada para que a CONITEC a avaliasse internamente como uma opção para reduzir custos. Em seguida, o representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) observou que, embora frequentemente se considere idade, hipertensão ou tabagismo para estratificação, o problema central discutido foi a obesidade, visto que não há tratamento disponível para todos os pacientes com esta condição. Foi sugerido que a priorização de subgrupos deveria recair sobre pacientes com obesidade mais grave, especialmente quando há impacto funcional imediato, como limitações físicas, dor e dificuldades de locomoção, além da prevenção de complicações futuras. Na comparação com outras condições, pontuou-se que, da mesma forma que se priorizaria tratar hipertensos severos quando não há recursos para todos, a lógica deveria ser aplicada na seleção de pacientes obesos mais graves. Adicionalmente, foi levantada a questão de considerar a obesidade como problema populacional e não apenas individual, sendo caracterizada como uma epidemia, de caráter “contagioso” em termos culturais, influenciado por hábitos alimentares e de atividade física. Exemplificou-se a diferença entre populações, como japoneses (baixa prevalência de obesidade) e brasileiros (alta prevalência). A representante da ABESO rebateu a analogia, argumentando que o cuidado individual e as políticas populacionais não são excludentes, mas complementares. Foram listadas as frentes nas quais a ABESO atua na esfera macro: apoio à nova rotulagem de alimentos da ANVISA, defesa da proibição de ultraprocessados nas escolas e da tributação de bebidas açucaradas (imposto seletivo). Concluiu-se por parte da representante da ABESO que se faz necessário pensar na linha de cuidado, principalmente no suporte da atenção primária (citado anteriormente pela representante do CNS), adicionalmente, foi sugerido que o Ministério da Saúde (MS) implemente programas que são mais eficazes, que auxiliem o paciente a mudarem os seus comportamentos, e a partir disso, tirar o foco do indivíduo, e trazer o

foco para a sociedade, para os gestores que, de acordo com a representante da ABESO, são atores responsáveis pela epidemia de obesidade. A representante dos Nats no comitê de medicamentos da Conitec retomou a discussão a respeito da definição de critérios para priorização de pacientes candidatos ao tratamento da obesidade. A fala se iniciou direcionada à representante da ABESO, com posterior convite ao representante do CONASS, na condição de especialista e cardiologista, para complementação técnica. O ponto central levantado foi se a idade deveria ser considerada como critério prioritário frente a outros fatores, como comorbidades associadas ou grau de obesidade. A pergunta formulada permeou se existe, de fato, algum racional ou evidência científica que justifique a ênfase na idade como fator preponderante de decisão. Explicou-se por parte da representante da ABESO que, ao se definir a inclusão de indivíduos adultos, sem delimitação inferior de faixa etária o impacto orçamentário seria mais elevado do que o apresentado. Foi dado como exemplo o Japão, onde a prevalência de obesidade grave é reduzida, em função do padrão de obesidade visceral típico da população oriental. Nesse grupo, é incomum alcançar índices de IMC muito elevados (40, 50), diferentemente de populações europeias. Contudo, ainda que os índices de obesidade sejam mais baixos, observa-se alta incidência de comorbidades metabólicas, o que sustenta a importância de considerar não apenas o IMC, mas também os desfechos clínicos. Foi destacado que, ao priorizar exclusivamente as comorbidades e não incluir a idade como critério, o número de pacientes contemplados poderia se tornar demasiadamente elevado, o que comprometeria a viabilidade do processo. Nesse sentido, recordou-se que em solicitações prévias de incorporação de medicamentos, como no caso da sibutramina, o objetivo foi justamente intervir precocemente, antes que o paciente evoluísse para quadros graves em outros sistemas de saúde. Ainda, sobre o tratamento da obesidade em pacientes que já apresentam complicações, como infarto prévio ou diabetes, foi ressaltado que, além de prevenir novos eventos, a terapêutica pode melhorar a qualidade de vida e contribuir significativamente para o controle de doenças já instaladas. Ressaltou-se, nesse contexto, que determinadas medicações possuem indicações específicas, como é o caso daquelas aprovadas tanto para diabetes quanto para obesidade, o que justificou a inclusão dessa comorbidade nos critérios. Foram mencionados os estudos SCOUT (relacionado à sibutramina) e LEADER (com liraglutida), que forneceram evidências de benefício cardiovascular em determinados perfis de pacientes. No entanto, reforçou-se que a extrapolação para outras doenças associadas à obesidade é limitada, pela ausência de estudos específicos, o que restringe o uso de tais condições como parâmetros em análises de custo-efetividade. O representante do CONASS contribuiu explicando que o racional para priorizar pacientes de maior idade está relacionado ao maior risco absoluto de desfechos cardiovasculares observado nesse grupo. Assim, mesmo que a redução relativa de risco seja semelhante entre diferentes idades, a redução absoluta tende a ser maior nos mais velhos, otimizando o NNT (número necessário para tratar). Ainda assim, ponderou que esse ganho é marginal, pois não transforma a necessidade de tratar dezenas de pacientes em resultados imediatos para apenas um indivíduo, o que mantém a limitação da efetividade. Contrastou-se esse cenário com o tratamento de pacientes com obesidade mórbida, nos quais a qualidade de vida já está diretamente comprometida. Nesses casos, ao se alcançar perda de peso significativa (por exemplo, $\geq 10\%$), o

impacto clínico e funcional é imediato e substancial, aproximando o NNT de 1. Ou seja, quase todos os indivíduos apresentam benefício perceptível, não apenas pela prevenção de eventos futuros, mas pela melhora do estado de saúde atual. Por fim, o representante do CONASS retomou a reflexão de que caso as análises futuras incluam idade como critério, é necessário esclarecer se o racional adotado será baseado puramente em idade cronológica ou em escores globais de risco cardiovascular. O racional citando anteriormente. Foi embasado no fato de que parte da população já é automaticamente enquadrada como alto risco por apresentar doença cardiovascular estabelecida, o que poderia se sobrepor à discussão da idade isoladamente. A representante da ABESO explica que um paciente com 200 kg pode, paradoxalmente, apresentar uma boa sensibilidade à insulina. De acordo com a representante, o corpo para chegar a esse peso, pode ter desenvolvido uma capacidade adaptativa de expandir a massa de células beta pancreáticas para compensar a demanda insulinêmica. Consequentemente, esse perfil de paciente pode demorar muitos anos para desenvolver diabetes mellitus tipo 2. Seu risco imediato é ortopédico, respiratório e mobilizatório, mas o risco metabólico severo é uma ameaça a longo prazo. O verdadeiro "perfil metabólico" de alto risco, segundo ela, reside em pacientes com IMC na faixa de 40 a 60 kg/m². São indivíduos cujos sistemas corporais entram em colapso mais rapidamente frente ao excesso de peso, desenvolvendo com mais premência diabetes, hipertensão arterial descontrolada e dislipidemias graves. Portanto, do ponto de vista de evitar complicações fatais e onerosas para o sistema, intervir neste segundo grupo pode ser, na percepção da representante, mais urgente e custo-efetivo. A representante complementa relatando a falta de evidências científicas (ensaios clínicos) específicas para subgrupos populacionais muito particulares. No entanto, o representante do CONASS elucida que a decisão de política de saúde e a decisão clínica não podem ser uma mera "cópia" dos critérios de inclusão de um estudo clínico. Além disso, o representante do CONASS cita que objetivo da saúde pública deve ser sair de um NNT (Número Necessário para Tratar) alto (30, 40, 50) – onde se trata muitos para poucos se beneficiarem – e aproximá-lo de 1, no qual, quase todos os tratados se beneficiam. Isso significa selecionar os pacientes para os quais o medicamento terá o maior impacto. Ressaltou-se que, no entanto, que as estratégias de enfrentamento da obesidade ainda permanecem no paradigma biomédico, centrado no atendimento individualizado por médicos, nutricionistas ou psicólogos, o que se mostra insuficiente para a dimensão epidêmica da doença. Apesar desse panorama, a representante da ABESO frisou a importância de reconhecer que, no nível individual, os medicamentos mudam significativamente a vida de muitos pacientes. A experiência clínica acumulada, de acordo com a representante da ABESO, demonstra que novas drogas, sobretudo as mais modernas, podem levar a perdas superiores a 20% do peso corporal, aproximando-se da eficácia da cirurgia bariátrica (cerca de 30%). Citou-se que os análogos de GLP-1, como a liraglutida, já possuem mais de 15 anos de farmacovigilância mundial, com segurança consolidada, mas ainda apresentam alto custo de produção e logística, dificultando o acesso universal. Na sequência, houve manifestação do representante da ANVISA questionando a questão metodológica visto que, qualquer critério adicional para restringir o uso a subgrupos, seja idade, seja grau de obesidade, precisa estar respaldado por evidências científicas. A ausência de estudos direcionados pode inviabilizar restrições oficiais de cobertura, mesmo que exista lógica clínica ou

epidemiológica. Essa preocupação foi elucidada pela representante da ABESO, que relatou a dificuldade enfrentada ao elaborar o dossiê de submissão. Embora se idealize o "paciente-alvo" — com obesidade, alto risco cardiovascular e impacto significativo na qualidade de vida —, não se encontram estudos que forneçam a robustez metodológica necessária para amparar oficialmente essa decisão. Em seguida, a representante do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) apresentou a análise qualitativa da Consulta Pública (CP) realizada entre os dias 6 e 30 de junho, foi lembrado que em sua 140ª Reunião Ordinária, a Conitec emitiu uma recomendação preliminar desfavorável à incorporação da tecnologia ao SUS. O parecer técnico inicial fundamentou-se no elevado custo de aquisição do medicamento e o significativo impacto orçamentário que sua incorporação traria ao sistema. Durante a CP Foram recebidas 491 contribuições no total destas, 53 foram desconsideradas devido por se tratar de outra tecnologia. Assim, 438 contribuições foram consideradas válidas para a análise. A maioria das manifestações foi favorável à incorporação, representando 98,3% do total (aproximadamente 431 contribuições). Um dado elucidado é que 64,1% dos que se manifestaram (cerca de 281 pessoas) relataram experiência prática com a tecnologia em questão, sendo a maior parte desses constituída por profissionais de saúde e pacientes. Em relação aos benefícios clínicos, foi destacado o controle metabólico, melhora na pressão arterial, melhora na esteatose hepática, perda de peso, diminuição da hemoglobina glicada, diminuição de riscos pós-cirúrgicos, diminuição da resistência insulínica, melhora nas condições clínicas ligadas à obesidade e ao diabetes, controle da hipoglicemia, proteção cardiovascular, redução do apetite, saciedade, segurança do tratamento e controle de doenças renais. Por fim, foram destacados também benefícios econômicos, como possível aumento de contribuições previdenciárias, possível redução de custos para o SUS, e a viabilidade econômica do tratamento e recidiva da doença também foram destacados, assim como a efetividade, a adesão ao tratamento, o fato de ter menos eventos adversos, a comodidade posológica, o tratamento não ser invasivo e o fato de que o tratamento pode preservar vidas. Em relação aos benefícios clínicos, as contribuições foram semelhantes aos comentários favoráveis, como por exemplo, melhora do perfil lipídico, a redução de inflamações, melhor controle glicêmico, melhorias metabólicas, redução do risco cardiovascular, assim como a melhoria na comorbidade. Houve contribuições acerca da melhoria no sono, diminuição do apetite, melhoria em exames laboratoriais e perda de peso. A opção terapêutica para pessoas com acidentes vasculares, a boa tolerância ao medicamento e a redução do uso concomitante de múltiplos medicamentos também foram destacados. A facilidade do tratamento, com melhor adesão, conservação e aplicação do medicamento também foram destacados além de, melhora do controle da compulsão alimentar, a adesão aos tratamentos não medicamentosos e a saciedade. Entre os efeitos negativos citados durante a contribuição, foi apontada a cefaleia, episódios de candidíase, alterações gastrointestinais como náusea, vômito, diarreia, constipação, intolerância em geral ao medicamento. Também foi citado, a baixa responsividade em alguns pacientes, o efeito rebote, bem como o platô, além do fato de que o medicamento é de alto custo, indisponível no SUS e às vezes indisponível no âmbito privado também. A frequência de outros medicamentos mais citados foi a semaglutida. Em relação aos efeitos positivos das outras tecnologias, foi citado o controle

glicêmico, o baixo custo, a melhor adesão a tratamentos não medicamentosos, psicológicos e emocionais. Além disso foi citada a diminuição do apetite, melhor perfil lipídico, o controle glicêmico, melhora na mobilidade, melhora na esteatose hepática, diminuição de dores relacionadas à doença. A semaglutida, foi destacada pelos respondentes como uma opção mais desejável do que a liraglutida por causa das suas melhores propriedades metabólicas, a comodidade posológica, melhora nos exames laboratoriais, saciedade, facilidade de aplicação e conservação, redução da morbidade e diminuição de complicações associadas às doenças. Além disso, foi citada a redução de riscos cardiovasculares, os riscos renais também foram citados, assim como a efetividade de outros medicamentos, a redução do uso concomitante de múltiplos medicamentos, a melhora na qualidade de vida, no sono, controle da pressão arterial e da perda de peso também foram citados em outros medicamentos, assim como a segurança do tratamento. Em relação aos efeitos negativos, houve o maior caso de hipoglicemia e aumento de peso em relação a algumas insulinas, a dificuldade de perda de peso em pacientes obesos e o desenvolvimento de tolerância ao medicamento. Agitação, esteatorreia, enjoo, alopecia, refluxo alto e baixo controle glicêmico foram alguns eventos adversos citados, assim como o fato de ter crise de ansiedade, cefaleia, irritabilidade, insônia, boca seca, ataque cardíaco e pensamentos suicidas, além de aumento da pressão arterial, complicação do sistema cardiovascular e oscilação de humor constipação que também foram citados em pacientes que usaram a sibutramina. Em relação à metformina, foram citados a deficiência de vitamina B12 e sede. Outros efeitos indesejáveis citados foram dumping em relação à cirurgia bariátrica e efeito rebote. A reunião prosseguiu com a apresentação das análises referentes às contribuições técnico-científicas recebidas no âmbito da consulta pública por parte da representante do Nats/UFPR. Foram informadas que foram recebidas 34 contribuições no campo de evidências clínicas e 22 no campo de estudos econômicos, sendo a maioria delas discordantes da recomendação preliminar. No que se refere às evidências clínicas, as contribuições foram agrupadas em diferentes categorias. Algumas contribuições reforçaram a eficácia e a segurança da tecnologia, seja mencionando estudos já contemplados no parecer, como os ensaios SCALE e LEADER, seja citando pesquisas adicionais que, não foram incluídas por não atender aos critérios de elegibilidade estruturados pela pergunta de pesquisa. Uma contribuição destacou o posicionamento oficial de diversas instituições que recomendam o uso de medicamentos para o tratamento da obesidade em pacientes com comorbidades e diabetes tipo 2. Outras manifestações enfatizaram a existência de uma necessidade de saúde não atendida no âmbito do SUS, lembrando que o sistema carece de uma linha de cuidado estruturada para a obesidade, deixando a maior parte da população afetada sem opções terapêuticas adequadas. Foi relatado que contribuições também foram encaminhadas pelo demandante e pela própria indústria, incluindo menção ao fato de que, além da Novo Nordisk, a empresa EMS foi habilitada a comercializar a liraglutida desde 24 de dezembro de 2024, tendo iniciado a comercialização em agosto de 2025. A EMS encaminhou documentação demonstrando possuir registro da liraglutida em diferentes apresentações, o que motivou o envio de ofício com questionamentos adicionais, uma vez que, na apreciação inicial, havia sido informado pela Novo Nordisk que o fornecimento da tecnologia sofreria intermitência até setembro de 2025, informação esta que foi atualizada no site oficial para indicar prorrogação

da intermitência até dezembro do mesmo ano. Em resposta, a EMS esclareceu que a fabricação da liraglutida será realizada pela Rio Biopharma Brasil, apresentando projeções de capacidade produtiva em milhões de unidades de canetas: cinco milhões em 2025, acima de quinze milhões em 2026 e acima de dezoito milhões em 2027. A EMS também disponibilizou a bula de seu produto, denominado comercialmente Olire®, e ressaltou que foi contemplada em chamada pública da Fiocruz/Farmanguinhos para seleção de parceiros em Projetos de Desenvolvimento Produtivo (PDPs). Segundo a empresa, a contratualização está em fase final e a submissão da proposta ao Ministério da Saúde está prevista para agosto de 2025. Ressaltou-se, ainda, que embora a CGQ BIO tivesse informado na apreciação inicial não haver PDP vigente, em julho foi enviado um novo despacho registrando a reprovação de solicitação submetida pela Indústria Química do Estado de Goiás, cabendo ainda recurso. Até o momento da reunião, portanto, foi informado que não há PDP vigente para a liraglutida. Foi apresentada, em seguida, a lista de instituições e entidades que se manifestaram contrárias à recomendação preliminar da Conitec, incluindo o Centro Especializado em Diabetes, Obesidade e Hipertensão arterial (CEDOH), a Abeso, a Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, a Sociedade Brasileira de Diabetes, além da própria EMS e de outras organizações. Na dimensão econômica, registrou-se o recebimento de 22 contribuições, algumas destacando a viabilidade financeira da incorporação da tecnologia, considerando a ausência de patente e a possibilidade de produção por laboratório nacional. Algumas sociedades, bem como a EMS, ressaltaram que a produção local poderia fortalecer o Complexo Econômico-Industrial da Saúde, em alinhamento com a estratégia nacional do setor. Parte das contribuições também argumentaram que a incorporação da tecnologia reduziria custos futuros, associados a complicações clínicas da obesidade e do diabetes tipo 2, sendo apresentados estudos nacionais e internacionais que evidenciam o alto custo dessas condições. A contribuição da EMS incluiu valores de referência de mercado. Foram apresentados preços variando de R\$ 206,32 a R\$ 1.031,61, levando a comparações de custo de tratamento anual. Com base em valores anteriores (R\$ 202,47 por apresentação), o custo anual estimado para doses máximas de 1,8 mg situava-se entre R\$ 5.854,34 e R\$ 5.978,34, chegando a cerca de R\$ 9.386,57 no primeiro ano e R\$ 9.749,24 nos anos subsequentes para a dose de 3 mg. Com os novos valores da EMS, a estimativa variou: aproximadamente R\$ 7.686,82 no primeiro ano e R\$ 7.851,88 nos demais anos para 1,8 mg; e cerca de R\$ 12.388,86 no primeiro ano e R\$ 12.871,65 nos demais para 3 mg. A empresa destacou, contudo, que os preços permanecem abertos a negociação com o Ministério da Saúde, ressaltando fatores de flutuação cambial, elasticidade conforme o volume demandado e a impossibilidade de fixar um valor definitivo no momento. Em seguida, foi lembrado que a razão de custo-efetividade incremental previamente calculada resultava em ICER de R\$ 179.434 por ano de vida ganho e R\$ 227.218 mil por ano de vida ajustado pela qualidade, para a dose de 1,8 mg. Para a dose de 3 mg, os valores alcançavam R\$ 293.787 mil e R\$ 372.024 mil, respectivamente. Notou-se que os preços da EMS, sendo superiores ao considerado inicialmente, não alteraram substancialmente esses resultados. Outras contribuições alertaram para o risco de custos judiciais decorrentes da ausência de acesso administrativo. Algumas sociedades propuseram restrição da população-alvo, sugerindo limitar a análise de impacto orçamentário a pacientes adultos com mais de 50 anos, IMC \geq 30 kg/m², diabetes

tipo 2 e doença cardiovascular. Foram revisitadas as análises do impacto orçamentário. O relatório inicial considerava duas populações: adultos com obesidade e diabetes; e adultos com obesidade e duas ou mais comorbidades. Na consulta pública, foi adicionada uma terceira população-alvo, composta por adultos acima de 50 anos, resultando em estimativa de 173.057 pacientes no primeiro ano. Os cálculos revisados, considerando apenas o custo da tecnologia, apontaram, para a dose de 1,8 mg, impacto acumulado em cinco anos de R\$ 49 bilhões na população ampla (população 1), R\$ 5,6 bilhões na população com duas comorbidades (população 2) e R\$ 2,1 bilhões na população acima de 50 anos (população 3). Para a dose de 3 mg, os valores alcançaram R\$ 80,2 bilhões, R\$ 9,1 bilhões e R\$ 3,4 bilhões, respectivamente. Nas considerações finais, ressaltou-se que as contribuições clínicas reforçaram a eficácia e a segurança da liraglutida, destacaram seus benefícios e evidenciaram a ausência de alternativas terapêuticas estruturadas no SUS para a população com obesidade. Foi enfatizado que a EMS já possui habilitação e registro de apresentações do medicamento na Anvisa. Do ponto de vista econômico, sublinhou-se a viabilidade da incorporação devido à produção nacional e ausência de patente, além do potencial de redução de custos futuros. Entretanto, o preço definitivo permanece em negociação. Na nova análise de impacto orçamentário, restrita ao subgrupo de pacientes com mais de 50 anos e duas ou mais comorbidades, o impacto acumulado em cinco anos foi estimado em R\$ 2,1 bilhões para dose de 1,8 mg e R\$ 3,4 bilhões para dose de 3 mg, valores inferiores aos inicialmente projetados. Concluiu-se que, embora não tenham ocorrido alterações no campo das evidências clínicas, os aspectos econômicos foram ajustados, incluindo o novo preço de referência apresentado pela EMS e a reavaliação do impacto orçamentário com restrição populacional. Na sequência, houve apresentação no Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT), não contemplado na apreciação inicial. Foram buscados dados em registros de ensaios clínicos da Anvisa, Clinical Trials e Cortellis, com inclusão de estudos de fases 3 e 4 e exclusão de medicamentos já registrados há mais de cinco anos em agências regulatórias. Dentre os medicamentos identificados, destacou-se a tizerpatida, já registrada na FDA, EMA e Anvisa, além do recente registro da liraglutida genérica pela EMS, cuja comercialização se iniciou em agosto de 2025. Encerrada a exposição, abriu-se espaço para comentários e perguntas dos membros presentes. Em seguida o representante do Conasems introduziu questionamentos sobre a variabilidade da razão de custo-efetividade apresentada, ressaltando que esse ponto permanece como uma grande incerteza, inclusive quando se limita o número de beneficiados para indivíduos com comorbidades. Foi mencionado que o impacto orçamentário, igualmente, sofre variações expressivas, o que, à luz dos parâmetros metodológicos adotados pela Conitec, acaba resultando em valores considerados proibitivos. Diante disso, indagou se haveria outros caminhos possíveis para reduzir essa variabilidade tanto no custo-efetividade quanto no impacto orçamentário, sugerindo a possibilidade de análises por subgrupos da própria doença da obesidade. Na sequência, houve concordância de do representante do CONASS sobre a pertinência da provocação, sendo destacado, por exemplo, que o simples corte por idade, como no caso do limite de 50 anos, não se traduz necessariamente em maior eficiência, mas apenas na exclusão de uma parcela da população, sem alteração significativa da razão de custo-efetividade. Foi ressaltado ainda que, nos modelos analisados, o custo elevado não se explica apenas pelo preço do

medicamento, mas também pelo pequeno ganho em desfechos cardiovasculares, o que levanta a necessidade de se repensar o foco da análise. A sugestão foi acerca da necessidade de se considerar outros benefícios, como a redução da morbidade da obesidade, uma vez que a prevenção cardiovascular, isoladamente, se mostra marginal frente às terapias já existentes. De forma complementar ao questionamento, a equipe do Nats/UFPR esclareceu que a razão de custo-efetividade apresentada pelo demandante havia sido objeto de ajustes no modelo, em razão da ausência de informações sobre fontes de probabilidades, dados de utilidade, omissão de custos de determinados estados de saúde e não consideração do ajuste gradual de dose no primeiro ano de tratamento. Foi explicado que, para a avaliação, optou-se por parâmetros oriundos de ensaios clínicos randomizados, que demonstraram impacto da tecnologia nas complicações cardiovasculares associadas à condição clínica. Quanto à escolha da idade média de 50 anos, esclareceu-se tratar-se de critério metodológico utilizado para estimativa de horizonte temporal e não de uma proposta de restrição de elegibilidade. A representante dos Nats no Comitê de medicamentos da Conitec, complementou a discussão ressaltando que a diferença dos custos apresentados no retorno da CP e na apreciação inicial se refere ao fato de que na apresentação do retorno da CP, o Nats/UFPR apresentou apenas os custos incorridos com a aquisição da tecnologia sem agregar outros valores associados ao tratamento incorrido com as condições cardiovasculares. Além disso, também foi realizada a discussão referente a taxa de difusão do medicamento no mercado deve ser considerada em cenário mais realista, presumindo-se rápida adoção (agressiva) em função do impacto social e da ausência de opções terapêuticas atualmente disponíveis. O Nats/UFPR complementou também discutindo a diferença entre as doses de 1.8 mg e 3 mg, ressaltando-se que, embora a análise do demandante tenha considerado apenas 1.8 mg, especialistas indicam que, para tratamento de obesidade, o escalonamento até 3 mg é prática comum, ainda que não haja dados robustos sobre a proporção de pacientes que efetivamente atingem tal dose. A representante da SECTICS concordou com a representante do Nats do Comitê de medicamentos da Conitec ressaltando que dentre o cenário avaliado, a taxa de difusão mais agressiva é necessária. A especialista convidada pela AMB contribuiu ao relatar a experiência prática no Sistema único de Saúde (SUS), indicando que muitos pacientes não ultrapassam a dose de 1.8 mg, sobretudo pelo custo elevado, mas reforçando que a dose maior apresenta maior eficácia na perda de peso. Houve questionamento pela representante do Nats no Comitê de medicamentos sobre a viabilidade de restringir o fornecimento da medicação à dose de 1.8 mg como forma de gestão, sendo lembrados, por parte da especialista exemplos de controle de fornecimento em outros medicamentos, como a dapaglifozina. Ainda assim, destacou-se que a restrição implicaria oferta de apenas uma das apresentações comerciais, limitando o acesso a doses maiores. Em seguida o representante do CONASEMS manifestou considerações mais amplas, no qual em um cenário de restrição de dose, considerando que há evidências de que a dose maior proporciona maior perda de peso corporal pode onerar as famílias, além disso foi destacado que o debate não se restringe ao medicamento em si, mas toca nos princípios e nas limitações do SUS. Destacou a necessidade de avaliar o custo-oportunidade de destinar recursos elevados a uma tecnologia em detrimento de investimentos em políticas intersetoriais e ações multiprofissionais em saúde, que poderiam ter

impactos significativos na prevenção e no cuidado integral da obesidade. Foi lembrado pelo representante do CONASEMS, experiências anteriores, como no caso das insulinas e da hepatite, em que decisões de grande impacto orçamentário só foram viabilizadas diante da clara modificação do curso natural da doença. Frisou ainda que, mesmo em eventuais subgrupos, o número de pacientes permanece expressivo, o que reforça a magnitude do impacto orçamentário. Por fim, o representante ressaltou a importância da integralidade do cuidado. No mesmo sentido, pontuou-se que a sustentabilidade da decisão depende também da corresponsabilidade da indústria farmacêutica, tanto no estabelecimento de preços acessíveis quanto na garantia de capacidade produtiva e de oferta contínua. Foi salientado que não se pode ampliar uma oferta terapêutica sem segurança quanto ao fornecimento adequado para a população-alvo. A especialista convidada pela AMB enfatizou que, diferentemente do diabetes, onde já existem alternativas terapêuticas, na obesidade o SUS ainda não dispõe de opções farmacológicas. Argumentou que a ausência de tratamento reforça o estigma e sobrecarrega a responsabilização individual dos pacientes, que muitas vezes chegam aos serviços em situação de fragilidade. Reconheceu, contudo, os limites orçamentários e a complexidade da decisão. O representante do CONASEMS retomou a palavra para ressaltar que o cuidado com a obesidade deve ser visto de forma integral, articulando intervenções farmacológicas, ações de promoção da saúde e políticas públicas intersetoriais. Reiterou que a medicação é apenas uma parte do processo e que a decisão deve ser tomada com responsabilidade, considerando o equilíbrio entre efetividade clínica, sustentabilidade financeira e princípios do SUS. Além disso, o representante destacou-se a diferença entre condições como o diabetes tipo 1, em que a ausência de insulina leva inevitavelmente ao óbito do paciente, e a obesidade, que embora grave, pode apresentar casos de sucesso em estratégias sem uso de medicamentos, como mudanças de estilo de vida, intervenções comportamentais e ações intersetoriais. Ressaltou-se, portanto, que o tratamento da obesidade não deve ser entendido como responsabilidade exclusiva do indivíduo ou do doente, mas como um desafio de saúde coletiva que exige equilíbrio entre recursos e estratégias. A representante da SECTICS destacou a relevância da molécula em análise, cujo custo anual estimado por paciente varia entre oito e treze mil reais. Embora reconhecida a importância clínica do medicamento e o impacto positivo observado em alguns pacientes, inclusive com redução ponderal significativa de até 10% do peso corporal, ponderou-se que tais resultados só se sustentam quando combinados a medidas complementares, como apoio nutricional, acompanhamento psicológico e suporte multiprofissional. A simples interrupção do tratamento farmacológico tende a levar ao reganho de peso, evidenciando a necessidade de uma abordagem integrada. Além disso, foi elucidado o risco de uma incorporação isolada da tecnologia, que poderia resultar em restrição de acesso a outros serviços e comprometer a integralidade e a equidade do sistema. Foi defendida, ainda, a importância de se buscar contrapartida da indústria farmacêutica em termos de redução de preços, de modo a tornar a incorporação economicamente viável. Outrora, a representante manifestou de forma desfavorável pela SECTICS, nesse momento, entendendo que o Brasil ainda tem muita oportunidade pela frente de ter uma incorporação de tecnologias voltadas para obesidade no SUS. Foi reforçado a relevância do tema, mas também foi levantada a necessidade de ter a contrapartida das empresas

fabricantes no que se refere a capacidade produtiva e uma maior redução preço. O representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS) iniciou sua fala cumprimentando os presentes e destacando que sua posição estava alinhada com as contribuições anteriores, em especial com a síntese apresentada, com os apontamentos no representante do CONASEMS e com a introdução trazida pelo representante do CONASS . Reforçou, de maneira categórica, a manutenção da posição desfavorável por parte da Secretaria, ressaltando que existe um desejo genuíno de mudança e de incorporação de novas estratégias no enfrentamento da obesidade, mas que, mesmo após diversas análises de tecnologias submetidas ao longo do tempo, os mesmos obstáculos persistem. Segundo o representante, houve grande investimento de energia em avaliações anteriores na tentativa de identificar subgrupos que pudessem se beneficiar de forma mais efetiva do tratamento medicamentoso. Contudo, tais esforços esbarraram em barreiras estruturais e no entendimento de que essa avaliação não cabe isoladamente à comissão, mas deveria estar vinculada a um conjunto mais amplo de medidas em saúde pública. Foi enfatizado que não é viável discutir a adoção de uma tecnologia de forma dissociada de estratégias integradas, especialmente diante da magnitude da epidemia de sobrepeso e obesidade. O representante destacou que a tecnologia isolada não será suficiente para produzir resultados sustentáveis. Por mais que os estudos apontem benefícios clínicos expressivos, como reduções de peso em torno de 10% do peso corporal, tais efeitos não se sustentam sem suporte complementar. Ele pontuou que, atualmente, o sistema não oferta medidas para pessoas que ainda não necessitam de intervenção farmacológica, o que gera uma questão de equidade, pois limita o acesso a cuidados preventivos e multiprofissionais. Outro aspecto mencionado refere-se à ausência de linhas de cuidado estruturadas em muitos cenários. O representante explicou que, em algumas localidades, a limitação não é apenas financeira, mas também de gestão, pois não há um desenho mínimo de organização da rede de atenção, nem estrutura para garantir acompanhamento multiprofissional contínuo. Ressaltou que, embora seja relativamente simples propor modelos teóricos de linhas de cuidado, a implementação prática é complexa e ainda insuficiente no país. Diante desse panorama, o representante propôs que a recomendação da comissão fosse desfavorável neste momento, mas acompanhada de uma orientação estratégica ao Ministério da Saúde. Sugeriu a criação de um grupo de trabalho interno, com a participação de sociedades médicas e outros setores, para formular uma estratégia nacional abrangente, que incluía não apenas o tratamento medicamentoso, mas também um conjunto robusto de ações integradas. Após amadurecimento interno dessa proposta, seria possível avançar em articulações com estados e municípios para implementação em larga escala. Concluiu-se reiterando que, sem esse movimento mais amplo e estruturado, novas submissões de tecnologias similares continuarão enfrentando as mesmas dificuldades, independentemente da vontade e do empenho dos membros da comissão. O representante reforçou, portanto, a posição desfavorável, mas com a recomendação de que essa decisão seja acompanhada de uma sinalização clara sobre a necessidade de articulação intersetorial e de fortalecimento de políticas públicas que contemplem ações preventivas, terapêuticas e multiprofissionais no enfrentamento da obesidade. O representante do CONASS iniciou sua manifestação destacando que seu posicionamento também seria desfavorável, acompanhando o raciocínio

exposto previamente pelo representante da SAES, CONASSEMS e SECTICS. Explicou que, embora tenha sido elucidada previamente a pertinência da discussão clínica em torno de subgrupos de pacientes, não ficou claro que mesmo a definição de um subgrupo mais eficiente justificaria a incorporação da tecnologia no Sistema Único de Saúde (SUS). Além disso, o representante ressaltou que a questão não se limita apenas ao impacto orçamentário, que já seria por si só impeditivo, mas também à natureza do problema em questão. Segundo o representante a obesidade, segundo ele, não pode ser tratada como hipertensão ou outras doenças crônicas tradicionais, uma vez que se configura como epidemia coletiva e fenômeno social e cultural. Ainda que as drogas apresentem comprovação clínica de redução de peso individual, não há evidência de que a estratégia medicamentosa tenha capacidade de reverter a epidemia de obesidade em escala populacional. Do ponto de vista clínico o representante reconheceu a relevância da tecnologia e sua eficácia individual, mas destacou que, sob a perspectiva da saúde pública, a solução permanece insuficiente e questionável. Além disso o representante do CONASSEMS comparou a situação ao processo vivido anteriormente no SUS com a incorporação do implante subdérmico de etonogestrel. Relembrou que houve anos de debate, rejeições sucessivas devido ao custo elevado e, posteriormente, um amadurecimento do diálogo entre gestores e fabricantes, até que se alcançou uma proposta factível de incorporação universal, garantindo o princípio de universalidade do SUS. Na perspectiva do representante do CONASSEMS, a incorporação de medicamentos para obesidade seguirá trajetória semelhante, demandando amadurecimento, negociações e protocolos mais estruturados. Ainda, foi destacado que o cuidado integral deve ser priorizado, pois a terapia farmacológica isolada não se sustenta clinicamente sem estar acompanhada de mudanças no estilo de vida, políticas intersetoriais e ações estruturadas de promoção da saúde. O representante do CONASSEMS concluiu a fala reiterando sua posição desfavorável a incorporação da tecnologia no momento. A representante do CNS ressaltou a angústia do Comitê diante do tema, devido ao custo elevado e às incertezas sobre a efetividade da incorporação do medicamento como solução populacional. Lembrou que o SUS já oferece alternativas, como a cirurgia bariátrica, e defendeu que a incorporação isolada de um fármaco poderia reforçar uma visão reducionista de um problema complexo, que exige políticas públicas abrangentes. Destacou a necessidade de negociações de preço e sugeriu que, em um futuro próximo, em contexto mais favorável, a proposta poderia ser reavaliada. Assim, acompanhou o voto desfavorável. Na sequência, a representante dos Nats no Comitê de medicamentos da Conitec reiterou pontos já debatidos previamente, manifestando também seu voto desfavorável, alinhando-se à posição do representante dos médicos. A representante da AMB destacou a complexidade e delicadeza do tema, ressaltando o desejo natural da categoria de ter à disposição todas as ferramentas terapêuticas, inclusive farmacológicas, para o cuidado desses pacientes. Contudo, ponderou que o tratamento não se resume apenas ao uso de medicamentos, sendo necessário um olhar mais abrangente. Reforçou ainda a relevância da fala do representante do CONASS, bem como das contribuições dos representantes da SAES e CONASSEMS, no sentido de que a tecnologia isolada não seria suficiente para enfrentar a obesidade, havendo necessidade de se estruturar um grupo técnico ampliado, capaz de avaliar a questão de forma integrada. Ressaltou também que, embora a pauta tratasse da obesidade em

adultos, o problema se estende à obesidade infantil, o que implica um impacto futuro em adolescentes e adultos mais velhos, aumentando os riscos cardiovasculares e clínicos. Assim, acompanhou os votos anteriores, manifestando-se de forma desfavorável à incorporação. A representante da SAPS reforçou os argumentos apresentados, alinhando-se à avaliação do representante da SAES sobre a busca de soluções medicamentosas como horizonte desejável, porém insuficiente diante da dimensão do problema multidisciplinar. Assim, declarou acompanhar a votação desfavorável. O representante da ANVISA Também se posicionou em consonância com os votos já expressos. Reiterou a importância da fala da representante do CNS, salientando que, diante da complexidade do tema, seria necessário instituir um grupo capaz de debater medidas integradas e propor soluções que contemplem diferentes dimensões do problema. Ressaltou ainda, a necessidade de cautela, sobretudo em função dos custos elevados da tecnologia, que demandam precaução para garantir acesso apenas àqueles que realmente necessitam. Dessa forma, seu voto foi igualmente desfavorável. Na sequência, o representante da SVSA tomou a palavra e, de forma breve, destacou estar de acordo com os argumentos dos colegas que o antecederam, votando também de forma desfavorável. O representante do Conselho Federal de Medicina (CFM) pontuou acompanhar atentamente as discussões e reconheceu a clareza de alguns elementos emergentes. Destacou, em primeiro lugar, a existência de um grupo específico de pessoas que realmente necessitam do medicamento em questão. Em segundo lugar, enfatizou a importância de se formar um grupo técnico para analisar o problema de forma mais ampla, incluindo aspectos clínicos e econômicos. Destacou que a questão econômica representa um desafio de difícil superação, mas que não é exclusiva desta tecnologia, sendo recorrente em diversas avaliações realizadas pelo colegiado. Observou ainda que, de forma isolada, o medicamento não tem potencial para resolver o problema da obesidade, sendo necessário integrá-lo a outras estratégias de cuidado. Entretanto, ao final de sua manifestação, registrou uma posição divergente da maioria, declarando-se favorável à incorporação, em nome do CFM, com o argumento de que tal posicionamento poderia provocar a continuidade do debate em reuniões futuras e evidenciar a urgência das necessidades de pacientes que já hoje demandam essa alternativa terapêutica. Por fim, a representante da SGTES realizou o posicionamento desfavorável, em conformidade com os argumentos previamente expostos pelos demais participantes.

Recomendação final: Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 25ª Reunião Extraordinária da Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde), realizada no dia 20 de agosto de 2025, deliberaram por maioria simples, recomendar a não incorporação da liraglutida para o tratamento de tratamento de pacientes com obesidade e diabetes mellitus tipo 2. A decisão da Comissão baseou-se em uma análise multicritério, que contemplou aspectos clínicos (segurança, eficácia e população-alvo), relacionados ao paciente (impacto do tratamento e aceitabilidade), organizacionais (logística, difusão e capacidade de oferta) e econômicos (elevada relação de custo-efetividade, impacto orçamentário e custo de oportunidade). Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1032/2025.

Apresentação das contribuições de consulta pública 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;

Título do tema: 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.

Tecnologia: Semaglutida

Indicação: Tratamento de pacientes com obesidade grau II e III (IMC \geq 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).

Solicitação: Incorporação

Demandante: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Recomendação preliminar da Conitec: No dia 08 de maio de 2025, na 140ª Reunião Ordinária da Conitec, os membros do Comitê de Medicamentos presentes deliberaram por unanimidade, que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação no SUS de 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. Para essa recomendação, os membros consideraram a elevada razão custo-efetividade incremental da tecnologia avaliada, o elevado impacto orçamentário incremental e a incerteza do tempo de uso da semaglutida.

Consulta Pública (CP): nº 47/2025, disponibilizada no período de 09 de junho de 2025 a 30 de junho de 2025.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 47/2025: Realizada por uma técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) e uma colaboradora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Departamento de Farmácia da Universidade Federal do Paraná (NATS-UFPR).

ATA: Inicialmente, a empresa demandante apresentou uma médica especialista que informou que no Sistema Único de Saúde (SUS) o tratamento disponível para obesidade restringe-se às linhas de cuidado convencionais, baseadas em mudanças no estilo de vida e, em alguns casos, cirurgia bariátrica. A empresa propôs uma nova abordagem, recomendando o uso da semaglutida por até dois anos, em subpopulações específicas, fundamentada em orientações do National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do Reino Unido. A proposta previa que, durante o tratamento, os pacientes fossem acompanhados pela atenção especializada, com posterior seguimento na atenção básica, visando a manutenção do estilo de vida saudável. Considerando a sustentabilidade do sistema, definiu-se como população-alvo os pacientes com obesidade grau II e III (IMC \geq 35 kg/m²) em prevenção secundária de infarto agudo do miocárdio. Na sequência, a parte econômica da submissão foi apresentada pela empresa, considerando a limitação do tratamento a dois anos e oferecendo um desconto adicional de 5%, indo inicialmente de 25% a 30% sobre todas as apresentações da semaglutida. Após esta apresentação, o representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) sintetizou as informações

mencionando que a proposta contemplava um público específico, com tempo limitado de dois anos. A especialista da empresa ressaltou que os estudos consideraram que a aderência do paciente crônico ao tratamento é mais intensiva nos primeiros dois anos, com expectativa de um racional de viabilidade. No seguimento da reunião, a técnica do DGITS apresentou o retorno de consulta pública, declarando não possuir conflito de interesses. Do total de 1.201 contribuições recebidas (1.199 válidas), 98,5% manifestaram-se favoráveis à incorporação da tecnologia, sendo a maior parte profissionais de saúde, pacientes e cuidadores. As contribuições de opiniões favoráveis destacaram a efetividade no controle da obesidade e segurança, dificuldade de acesso a tecnologia, ausência de terapia no SUS (Sistema Único de Saúde), gravidade e prevalência da obesidade. Alegaram também uma economia para o SUS e redução dos gastos com a utilização desse tratamento e melhora na qualidade de vida. Nas facilidade e efeitos positivos da tecnologia, mencionou-se a redução do peso corporal, diminuição do risco cardiovascular, redução da esteatose hepática, inibição de apetite, redução da ansiedade, melhora da qualidade de vida e comodidade posológica. Os pontos negativos citados incluíram: alto custo, dificuldade de acesso e adesão, recuperação de peso após interrupção do tratamento e ocorrência de eventos adversos, considerados manejáveis. Com relação às outras tecnologias utilizadas no tratamento dessa indicação, mencionaram a cirurgia bariátrica, sibutramina, liraglutida, bupropiona, naltrexona, orlistate e tizerpartida, com destaque para seus efeitos positivos (perda de peso, inibição do apetite) e negativos (alto custo e eventos adversos relevantes). Posteriormente, seguiu-se a reunião para as contribuições técnico-científicas, com as representantes do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) da Universidade Federal do Paraná (UFPR), que declararam não possuir conflitos de interesses. No total de 1.201 contribuições foram recebidas 76 contribuições econômicas e 122 clínicas, incluindo estudos já contemplados no parecer técnico (como o estudo SELECT e análises post hoc). Estudos não elegíveis foram excluídos por critérios metodológicos ou de população. Diversas entidades, incluindo empresas e organizações da sociedade civil, manifestaram-se contrárias à recomendação preliminar desfavorável do comitê, alegando necessidades não atendidas no SUS, ausência de linha de cuidado estruturada e possibilidade de retorno econômico com a incorporação da semaglutida. Uma contribuição também abordou a necessidade de definição de critérios clínicos. Entre as manifestações desfavoráveis, destacou-se a argumentação da Medtronic, que apontou custo superior ao das cirurgias bariátricas em uso contínuo da tecnologia, e da Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco (SES-PE), que ressaltou limitações na evidência clínica e implicações no uso racional da tecnologia. Com relação aos estudos econômicos, 76 contribuições foram recebidas, reiterando que a obesidade é uma doença alarmante, associada a muitas comorbidades e, apesar do custo elevado do medicamento, o tratamento gera economia a longo prazo. Foram encaminhados estudos que demonstraram alto custo da condição clínica e estudos internacionais que demonstram uma custo-efetividade da semaglutida. O demandante encaminhou uma contribuição reiterando que o tempo de dois anos de tratamento poderia ser adotado, baseando-se em recomendações de agências internacionais, como a do NICE, do Reino Unido, e também alguns protocolos nacionais de centros de referência de obesidade, como do Distrito Federal e do município do Rio de Janeiro. Algumas contribuições destacaram a

possibilidade de redução do preço da semaglutida após o vencimento da patente previsto para o 2026 e estratégias para incorporação, e demais contribuições sugeriram estratégias para a incorporação da tecnologia, como, por exemplo, o modelo de certificação de risco, estratégia de incorporação escalonada ou a questão de compartilhamento de risco. Na análise de impacto orçamentário, o demandante enviou nova proposta de população elegível, sendo pacientes em prevenção secundária pós infarto. Com a nova população, os valores alteraram. A análise realizada pelo NATS trouxe dois cenários com a razão custo-efetividade incremental (RCEI) estimada em R\$ 28.755,27 para o tratamento de dois anos com a nova população e em R\$ 81.433,83 para uso contínuo. A análise de impacto orçamentário apontou que, considerando a população inicial (145.466 pacientes) e a nova proposta (48.369 pacientes), os custos acumulados em cinco anos variariam de R\$ 4,6 bilhões a R\$ 1,5 bilhão no cenário revisado, com restrição populacional e limitação no tempo de tratamento. Nas considerações finais, destacou-se: eficácia e segurança da tecnologia, alto custo da doença, possibilidade de economia pela prevenção de complicações, dificuldades de acesso e impacto da redução de preços após o vencimento da patente em 2026. Após apresentação, a representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) ressaltou a fragilidade das evidências que sustentam o limite de dois anos de tratamento, apontando incertezas sobre a manutenção dos benefícios após esse período. Posteriormente, a reunião seguiu para um debate. A representante do Conselho Nacional de Saúde (CNS) destacou que as principais dúvidas concentram-se na limitação do uso da tecnologia a dois anos, considerando as evidências e relatos de reganho de peso após a interrupção, o que caracterizaria um benefício terapêutico apenas temporário. Questionou, ainda, se pacientes que recuperassem o peso poderiam ser novamente incluídos no protocolo, lembrando que a obesidade é uma doença crônica. O representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) observou que os questionamentos deveriam ser aprofundados pelo especialista convidado, ressaltando a necessidade de uma análise mais abrangente do contexto e da pertinência em delimitar subgrupos, o que, a seu ver, deve ser definido por consenso de especialistas capazes de identificar os perfis que mais se beneficiariam. O representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) reconheceu a ocorrência de efeito rebote associado à tecnologia, entendendo-o como limitação relevante por gerar incerteza quanto à manutenção do benefício. Defendeu o princípio da universalidade do SUS, apontando que protocolos com critérios clínicos restritivos poderiam excluir grupos populacionais e ampliar desigualdades, sobretudo em doenças prevalentes. Acrescentou que se deposita grande expectativa no acompanhamento da obesidade pela atenção primária. Um segundo representante do CNS reforçou que a definição de subpopulações-alvo é prática recorrente nas discussões sobre novas tecnologias e o representante do Conasems salientou que a segmentação de populações seria mais adequada a doenças raras, defendendo que a tecnologia tivesse abrangência maior. Na sequência, os questionamentos foram encaminhados ao médico especialista convidado, que reiterou sua posição favorável à incorporação. Destacou que a obesidade é uma condição crônica e que a limitação do tratamento a dois anos comprometeria os resultados. Defendeu que os pacientes sejam acompanhados continuamente com as melhores opções terapêuticas disponíveis. Ressaltou ainda a dificuldade

de segmentar populações, o tempo limitado de experiência com a semaglutida por ser uma tecnologia ainda nova e o fato de que não é possível assegurar universalidade plena. Apontou, adicionalmente, a carência de profissionais capacitados para o tratamento da obesidade no país. Encerradas a discussão e não havendo novos questionamentos, iniciou-se a deliberação. A representante da SECTICS disse que as contribuições agregaram pouco para uma mudança de direção da recomendação inicial, pois carece de pontos mais estratégicos, mas que agregaram em dar importância e relevância para essa pauta, mantendo-se desfavorável a incorporação da tecnologia. Em seguida, os representantes da SAES, CNS e Conasems manifestaram-se desfavoráveis à incorporação, destacando a limitação do tempo de tratamento, a ausência de evidências robustas e os riscos de exclusão de populações. O representante do CFM (Conselho Federal de Medicina) manifestou-se favorável a incorporação, sob o argumento de que os custos sociais e clínicos devem ser considerados na decisão. Neste cenário, não havendo mais questionamentos ou pontuações, o Comitê de Medicamentos, por maioria simples recomendou a não incorporação da semaglutida para o tratamento de pacientes com obesidade grau II e III, sem diabetes, com idade a partir de 45 anos e doença cardiovascular estabelecida. Todos os presentes declararam não possuir conflito de interesses sobre o tema.

Recomendação final: Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 25ª Reunião Extraordinária da Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde), realizada no dia 20 de agosto de 2025, deliberaram por maioria simples, recomendar a não incorporação 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. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1033/2025.

Apresentação das contribuições de consulta pública da vacina adsorvida hexavalente acelular (DTaP/HB/VIP/Hib) para crianças com até 6 anos, 11 meses e 29 dias imunodeprimidas, com condições clínicas especiais ou com risco aumentado de apresentarem eventos adversos.

Título do tema: Vacina adsorvida hexavalente acelular (DTaP/HB/VIP/Hib) para crianças com até 6 anos, 11 meses e 29 dias imunodeprimidas, com condições clínicas especiais ou com risco aumentado de apresentarem eventos adversos.

Tecnologia: Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), Haemophilus influenzae tipo b (conjugada), hepatite B (recombinante) e poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) - vacinas hexavalentes Hexaxim® e Infanrix® Hexa.

Indicação: Crianças com até 6 anos, 11 meses e 29 dias imunodeprimidas, com condições clínicas especiais ou com risco aumentado de apresentarem eventos adversos.

Solicitação: Incorporação

Demandante: Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde – SVSA/MS.

Recomendação preliminar da Conitec: Os membros do Comitê de Medicamentos, presentes na 140ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 07 de maio de 2025, deliberaram por unanimidade que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação ao SUS da vacina hexavalente acelular. Apesar das incertezas decorrentes da baixa qualidade das evidências e da existência de divergências em alguns pontos, a necessidade de garantir o abastecimento e a proteção das populações vulneráveis levou à recomendação preliminar favorável.

Consulta Pública (CP): nº 45/2025, disponibilizada no período de 09 de junho de 2025 a 30 de junho de 2025.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 45/2025: Realizada por uma técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) e uma colaboradora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) da Unifesp.

ATA: Inicialmente, o diretor do Programa Nacional de Imunizações (PNI) apresentou a situação atual referente ao uso da vacina DTP (Tríplice Bacteriana) no Sistema Único de Saúde (SUS). Explicou que o esquema vacinal infantil contempla três doses no primeiro ano de vida, com reforços realizados com 1 ano e 4 anos de vida, utilizando vacinas de células inteiras, caracterizadas por reações adversas relativamente comuns, pela sua elevada imunogenicidade, com reações locais além de febre e agitação, com choro persistente. Destacou duas reações da vacina, o episódio hipotônico-hiporresponsivo (EHH), uma síndrome clínica onde a criança fica cianótica, e perde o tônus, com posterior recuperação, mas sendo este um evento assustador, e as reações de muita febre, pela idade das crianças. Por causa dessas reações adversas, foi desenvolvida a vacina DTPa, que protege contra três doenças bacterianas graves: difteria, tétano e coqueluche (componente acelular), que utiliza entre 1-5 antígenos da bactéria da coqueluche, apresentando menor reatogenicidade. Ressaltou-se que, embora disponível no mercado em formulações combinadas, há dificuldade de aquisição da apresentação isolada da DTPa, tornando a vacina hexavalente a opção mais viável para suprir as demandas de grupos prioritários, assim, a demanda surgiu desta necessidade. Destacou que o aumento de casos de coqueluche em países desenvolvidos, observado a partir dos anos 2000, levou à introdução da vacina DTPa para gestantes, visando proteger os recém-nascidos. Apresentou-se um estudo comparativo entre pacientes que receberam a vacina acelular e os que receberam a vacina de células inteiras demonstrando que a vacina acelular apresenta proteção de menor duração (5 a 6 anos) e não possui efeito esterilizante na garganta, contribuindo para a transmissão da doença, ao passo que a vacina de células inteiras confere proteção mais duradoura (12 a 20 anos) e reduz a transmissão do patógeno pela esterilização. Assim, a vacina utilizada no SUS, é mais barata, mais reatogênica, mas também protege por mais tempo. Citou-se evidências apresentadas em literatura de referência (Plotkin's Vaccines, “bíblia da vacinologia”) e na WHO Position Paper, documento de posicionamento da OMS, segundo as quais países que utilizam vacinas de células inteiras não devem migrar para esquemas acelulares. Enfatizou, contudo, a necessidade de incorporação da vacina hexavalente no SUS para garantir o acesso ao imunizante e atender às demandas logísticas de aquisição, propondo sua adoção nas mesmas indicações já previstas para a DTPa vigentes. Finalizada a apresentação, a reunião seguiu para o retorno de consulta pública sobre a incorporação da

tecnologia. Inicialmente, a técnica do DGITS declarou não possuir conflito de interesses com a pauta, evidenciando que a recomendação preliminar foi favorável a incorporação da tecnologia, com entendimento de que as incertezas relacionadas à baixa qualidade das evidências se devem a características específicas da população dos estudos, e baseou-se na necessidade de garantir o abastecimento e a proteção de populações vulneráveis, considerando também a possibilidade de economia de recursos para o SUS a depender do cenário. Foram recebidas 1.031 contribuições (1.028 válidas). Do total, 95% (973) manifestaram-se favoravelmente à incorporação, sendo que 27% relataram experiência com a tecnologia. Nas opiniões sobre a incorporação da tecnologia, pautou-se a questão do acesso a tecnologia, equidade e universalidade para o sistema, efetividade e eficácia da vacina. A segurança e a comodidade de uso também foram citadas, além de maior adesão e cobertura vacinal. Citou-se também potencial de economia para o SUS por redução de internações e melhoria da qualidade de vida. Com relação aos efeitos positivos e facilidades, mencionou-se a comodidade de uso pelo menor número de injeções e um menor número de eventos adversos. A otimização da logística e armazenamento também foi contemplada. Com relação aos aspectos negativos, citaram sua indisponibilidade no SUS, o alto custo da tecnologia e as demandas judiciais. Pautou-se a falta de acesso à informação em relação à existência da tecnologia e de seus eventos adversos, ainda que considerados menores. Outras tecnologias foram citadas na consulta pública, como a a DTP, DTPa, VIP, VPC, ACWY e proteções para uma doença, como difteria, tétano, bactéria Hib, influenza, hepatite B e Covid-19, e alguns medicamentos, como palivizumabe, imunoglobulina humana, dipirona, niservimabe, antibióticos de uso profilático e imunobiológicos. Para essas tecnologias, os efeitos positivos mencionados foram a eficácia e efetividade, comodidade e possibilidade de uso, maior cobertura vacinal e para os efeitos negativos, o acesso, contra-indicações, hesitação vacinal, eventos adversos e logística de armazenamento. Posteriormente, seguiu-se para apresentação das contribuições dos aspectos técnico-científicos pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) da Unifesp (Universidade Federal de São Paulo), declarando não possuir conflitos de interesse com a matéria. Confirmou-se que as contribuições corroboram os achados do relatório preliminar, destacando maior segurança, adesão e cobertura vacinal com a hexavalente, especialmente em populações vulneráveis. Foram enviados 28 anexos como contribuição da consulta pública, mencionando 15 publicações que concordam com o que foi descrito no relatório preliminar, e 7 publicações enviadas não foram consideradas por não atenderem aos critérios de elegibilidade pré-estabelecidos do relatório. Foram também elencadas contribuições de sociedades médicas, associações de pacientes, instituições de pesquisa e da indústria farmacêutica, com destaque para a ampliação do uso da hexavalente em prematuros e crianças imunocomprometidas, melhorias logísticas e benefícios em termos de adesão e segurança. Além disso, os participantes mencionaram o potencial do impacto positivo nas coberturas vacinais, considerando maior aceitação da população devido a menos eventos adversos e aplicações. Na avaliação econômica, pontuou o valor de R\$ 104,29 por paciente imunizado com a vacina adsorvida hexavalente acelular. No impacto orçamentário, houve uma redução de R\$ 13.147,260 em 5 anos. Os demais pontos relevantes foram que a vacina reduz a administração de várias vacinas de forma concomitante. A reunião seguiu

para questionamentos e dúvidas com o especialista indicado, que reiterou que países de alta renda utilizam vacinas acelulares, principalmente por razões de segurança, e ressaltou as vantagens das vacinas combinadas, como a simplificação do esquema vacinal, adesão e maior cobertura. Destacou, ainda, os riscos específicos para prematuros extremos, defendendo a ampliação do uso da vacina acelular nesse grupo. O Diretor do PNI reafirmou sua posição favorável à incorporação da vacina hexavalente, mas reforçou que a proposta do PNI restringe-se à manutenção das indicações vigentes no manual dos CRIs, sem ampliação das recomendações. Explicou que a demanda decorre de dificuldades de mercado para aquisição da DTPa isolada, sendo necessária a incorporação da hexavalente para viabilizar o abastecimento, e embora a vacina acelular apresente benefícios em termos de segurança, a vacina de célula inteira oferece maior proteção, conforme evidências disponíveis. A representante da Sectics (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico Industrial da Saúde) reiterou que a demanda atual refere-se à necessidade de garantir a aquisição e fornecimento da vacina, diante da indisponibilidade da DTPa isolada, e observou que a Conitec permanece aberta a novas demandas para avaliação, mas reforçou que a solicitação atual é restrita ao escopo do PNI. A reunião seguiu para deliberação e manteve recomendação favorável a incorporação da tecnologia, como inicialmente. Neste cenário, não havendo mais questionamentos ou pontuações, o Comitê de Medicamentos, por unanimidade recomendou a incorporação da vacina adsorvida hexavalente acelular conforme estratégia do PNI. Todos os presentes declararam não possuir conflito de interesses sobre o tema.

Recomendação final: Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 25ª Reunião Extraordinária da Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde), realizada no dia 20 de agosto de 2025, deliberaram por unanimidade, recomendar a incorporação da vacina adsorvida hexavalente acelular para crianças com até 6 anos, 11 meses e 29 dias imunodeprimidas, com condições clínicas especiais ou com risco aumentado de apresentarem eventos adversos, conforme estratégia do Programa Nacional de Imunizações. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1032/2025.

NOME	INSTITUIÇÃO
Alceu José Peixoto Pimentel	CFM
Claudiosvam Martins Alves de Sousa	ANVISA
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES
Elton da Silva Chaves	CONASEMS
Guilherme Loureiro Werneck	SVSA

Lívia Milena Barbosa de Deus e Mello	SGTES
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SECTICS
Luis Cláudio Lemos Correia	CONASS
Marcelo Mario Matos Moreira	ANVISA
Marcos Vinicius Soares Pedrosa	SGETS
Miyuki Goto	AMB
Nelson Augusto Mussolini	CNS
Olivia Lucena de Medeiros	SAPS
Rachel Riera	NATS
Silvana Nair Leite Contezini	CNS
Walquiria Cristina Batista Alves Barbosa	CNS