Nota Técnica 350973

Data de conclusão: 21/05/2025 12:05:14

Paciente

Idade: 36 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Camaquã/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 3ª Vara Federal de Porto Alegre

Tecnologia 350973

CID: E66.0 - Obesidade devida a excesso de calorias

Diagnóstico: Obesidade devida a excesso de calorias

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: SEMAGLUTIDA

Via de administração: via subcutânea

Posologia: Semaglutida 1mg - Uso contínuo. Aplicar pela via subcutânea 0,25mg, por 4 semanas. Após, aumentar para 0,5mg, uma vez por semana até o retorno.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: SEMAGLUTIDA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em adultos há orientações sobre alimentação, atividade física, suporte psicológico e práticas integrativas e complementares em saúde (1,3). Além disso, o SUS dispõe de portaria acerca do TCOb, que inclui: i) identificação dos casos com esta indicação, de acordo com as demandas encaminhadas através da regulação, sendo elegíveis para avaliação indivíduos adultos com IMC ? 30 kg/m² com comorbidades e indivíduos com IMC ?40 kg/m², quando esgotadas as possibilidades terapêuticas na Atenção Básica; ii) assistência ambulatorial especializada multiprofissional no pré e pós-operatório; iii) acompanhamento longitudinal na APS após concluída as etapas do tratamento cirúrgico e a assistência ambulatorial especializada (10).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: SEMAGLUTIDA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: SEMAGLUTIDA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: SEMAGLUTIDA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A semaglutida é um agonista do receptor glucagon-like peptide 1 (GLP-1) de longa ação com modificações estruturais para reduzir a depuração renal e diminuir a degradação, resultando em meia-vida mais longa e que permite aplicação da solução injetável uma vez por semana subcutânea. Afeta o controle da glicose por meio de diferentes mecanismos, incluindo aumento da secreção de insulina dependente da glicose, redução da velocidade de esvaziamento gástrico e redução do glucagon pós-prandial (11).
Em busca às bases de dados científicas, em setembro de 2024, foi localizado apenas um estudo com o objetivo de avaliar o efeito da semaglutida na perda de peso pré-operatória de indivíduos elegíveis ao TCOb (12). Os demais estudos, majoritariamente, concentram-se em avaliar a eficácia e a segurança desta tecnologia no manejo do reganho ou perda de peso insuficiente após o procedimento cirúrgico (13,14) ou no contexto do tratamento para obesidade sem tratamento cirúrgico (15). Nenhum estudo avaliou a eficácia e segurança do tratamento combinado de semaglutida seguido de cirurgia para obesidade.
O estudo de interesse (12) trata-se de uma pesquisa observacional retrospectiva de centro único, conduzida com amostra de 102 indivíduos adultos, que encontravam-se em lista de espera superior a 12 meses para a realização de TCOb. Os participantes receberam fármaco agonistas de GLP1-R, sendo liraglutida 3,0 mg/dia para aqueles sem diagnóstico de diabetes tipo 2 (DM2) e que poderiam arcar com o custo de tratamento por pelo menos 6 meses (GL: n=67) ou semaglutida 1,0 mg/semana (GS: n=35), junto à orientação para aumento da atividade física e dieta hipocalórica. Se após 3 meses de tratamento não fosse obtido perda de peso mínima de 5%, o tratamento era interrompido. Ao todo 83,3% dos pacientes completaram o período de tratamento de 52 semanas. Todos perderam ?5% do peso inicial, variando entre uma redução de peso ?10% (84,7%), ?15% (54,6%) e ?20% (27,5%). Ambos os grupos apresentaram redução média de peso (GC 16,9% ± 7,2 e GL 16,1% ± 5,8%; p=0,522). Os eventos adversos mais frequentes foram náuseas (32,35%) e vômitos (7,43%), no entanto não levaram à suspensão do tratamento. Este estudo apresenta importantes limitações como a ausência de randomização e cegamento, além da falta de um seguimento mais longo que incluísse a realização da cirurgia, a fim de avaliar possíveis efeitos residuais do tratamento farmacológico no intra e pós-operatório. Ademais, o pequeno tamanho amostral e a seleção por conveniência (inclusão parcial de participantes que dispunham de recursos financeiros para arcar com o custo do tratamento) comprometem a extrapolação dos achados.
Apesar dos resultados satisfatórios na perda de peso demonstrado pelo estudo descrito acima (12), um outro estudo realizado no contexto do tratamento farmacológico para obesidade sem

posterior encaminhamento para tratamento cirúrgico (15), identificou que indivíduos com obesidade submetidos ao tratamento de 68 semanas com semaglutida, que haviam apresentado perda de peso média de 17% (± 9,3), após a interrupção da tecnologia tiveram reganho de peso, reduzindo a perda ponderal para 5,6% (± 8,9) do peso inicial em um período total de 120 semanas.
Por fim, cabe observar acerca de dados de segurança que, o uso da semaglutida promove esvaziamento gástrico retardado, possibilitando a presença de conteúdo residual e sugerindo risco aumentado de aspiração durante a indução da anestesia, o que exige interrupção prévia à cirurgia. Todavia, dados científicos acerca do momento adequado para interrupção deste tratamento, antes de cirurgias, não estão disponíveis (16).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
Semaglutida	0,68 MG/ML SOL1 INJ SC CT 1 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 1 SIST APLIC PLAS + 4 AGULHAS NOVOFINE PLUS		R$ 750,86	R$ 750,86
Semaglutida	1,34 MG/ML SOL12 INJ SC CT 1 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 1 SIST APLIC PLAS + 4 AGULHAS NOVOFINE PLUS		R$ 750,86	R$ 9.010,32
Total Anual	R$ 9.761,18			

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
Em consulta ao painel CMED no site da ANVISA, em setembro de 2024, e com os dados da prescrição médica juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano do medicamento pleiteado.
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) do sistema de saúde britânico, recomenda a semaglutida como uma opção para controle de peso, incluindo perda e manutenção de peso, juntamente com uma dieta hipocalórica e aumento da atividade física em adultos, somente se: 1- for usada por no máximo 2 anos e dentro de um serviço especializado em controle de peso que oferece tratamento multidisciplinar de sobrepeso ou obesidade

(incluindo, entre outros, níveis 3 e 4); 2- o paciente apresentar pelo menos 1 comorbidade relacionada ao peso; 3- o paciente apresentar índice de massa corporal (IMC) de pelo menos 35,0 kg/m2, ou um IMC de 30,0 kg/m2 a 34,9 kg/m2 e atender aos critérios de encaminhamento para serviços especializados de controle de peso na diretriz do NICE sobre obesidade: identificação, avaliação e tratamento. O uso da semaglutida como estratégia de redução de peso pré-operatório ao TCOb não foi avaliado pelo NICE (17).
O Canada's Drug Agency, antigo Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), do Canadá, não recomenda o reembolso do tratamento farmacológico com semaglutida como adjuvante de uma dieta hipocalórica, associada ao aumento da atividade física para controle de peso crônico em pacientes adultos com IMC inicial de 30 kg/m2 ou maior ou 27 kg/m2 ou mais na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso (por exemplo, hipertensão, diabetes tipo 2 ou dislipidemia). Como justificativa, é considerado, que apesar de quatro ensaios clínicos terem demonstrado que o tratamento com semaglutida, por 68 semanas, pode promover maior perda de peso, em comparação ao uso de placebo, não foram avaliados os efeitos em comorbidades relacionadas ao peso (exemplo: complicações cardiovasculares, osteoartrite e apneia do sono), resultando em ausência de evidência sobre benefício para estes desfechos. Além disso, diferença minimamente importante na qualidade de vida relacionada à saúde não foi alcançada, permanecendo desconhecido se o tratamento promove ou não este benefício. Dessa forma, o CADTH concluiu que o tratamento com semaglutida para perda de peso por até 2 anos é eficaz e apresenta um perfil aceitável para efeitos colaterais, com efeitos sobre as comorbidades relacionadas ao peso, ainda não esclarecidos (18).
Um estudo econômico avaliou a custo-efetividade das diversas intervenções para tratamento da obesidade sob a ótica do sistema de saúde dos Estados Unidos. A fentermina foi a estratégia com melhor perfil de custo-efetividade, com RCEI de US$ 46.258, US$ 20.157 e US$ 17.880 por QALY ganho após 1, 3 e 5 anos, respectivamente. A semaglutida foi a estratégia mais eficaz nos horizontes de tempo de 3 e 5 anos, com QALYs totais de 2,224 e 3,711, respectivamente. No entanto, os RCEIs eram proibitivamente altos: US$ 1.437.340 por QALY ganho após 3 anos e US$ 576.931 por QALY ganho após 5 anos (20).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: como tratamento farmacológico leva à redução de peso corporal com possível reganho de peso após a interrupção do uso. No entanto, a eficácia e a segurança são indeterminados para o tratamento farmacológico seguido do tratamento cirúrgico.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: SEMAGLUTIDA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A semaglutida é capaz de reduzir o peso corporal em pacientes com obesidade, no entanto estudo de seguimento mais longo sugere que este efeito não é sustentado após a interrupção do uso do fármaco.
Especificamente para o contexto em tela, que visa o tratamento combinado de semaglutida para a redução de peso pré-operatória seguido de tratamento cirúrgico para obesidade, até o momento, não há evidência científica de eficácia e segurança disponível, conferindo benefício indeterminado no curto, médio e longo prazo.

Por fim, apesar de haver evidência de redução de peso corporal durante o uso, o custo da tecnologia pleiteada é elevado e deveria ser justificado por benefícios clínicos mais relevantes. Além disso, o tratamento da obesidade requer mudança gradativa e permanente de comportamento, baseada em estratégias não farmacológicas como atividade física regular, adequada às limitações individuais, e alimentação adequada e saudável, planejadas por equipe multidisciplinar no âmbito da Atenção Primária do Sistema Único de Saúde (SUS).

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Sobrepeso e Obesidade em adultos. Outubro de 2020. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_sobrepeso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf

2. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise em Saúde e Vigilância de Doenças Não Transmissíveis. Vigitel Brasil 2019 :vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico : estimativas sobre frequência e distribuição sociodemográfica de fatores de risco e proteção para doenças crônicas nas capitais dos 26 estados brasileiros e no Distrito Federal em 2019. Brasília: Ministério da Saúde, 2020. 137p.

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Promoção da Saúde. Manual de atenção às pessoas com sobrepeso e obesidade no âmbito da Atenção Primária à Saúde (APS) do Sistema Único de Saúde. Brasília : Ministério da Saúde, 2022. 55 p.

1. CONITEC. Sibutramina para o tratamento dos pacientes com obesidade. Relatório de recomendação no 522 [Internet]. 2020. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_sibutramina_obesidade_522_2019_final.pdf

1. CONITEC. Orlistate para a redução de peso em indivíduos com sobrepeso ou obesidade. Relatório de recomendação no 523 [Internet]. 2020. Disponível em: https://w

ww.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_orlistate_sobrepeso_obesidade_523_2020_final.pdf

1. CONITEC. Liraglutida 3mg para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35kg/m², pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular. Relatório de recomendação - versão preliminar [Internet]. 2023. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2023/20230511_relatorio_liraglutida_cp_17_2023.pdf

1. BRASIL. Portaria Nº 424, de 19 de março de 2013. Ministério da Saúde. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0424_19_03_2013.html.

1. Cassie S, Menezes C, Birch DW, Shi X, Karmali S. Effect of preoperative weight loss in bariatric surgical patients: a systematic review. Surg Obes Relat Dis. 2011;7(6):760-767. doi:10.1016/j.soard.2011.08.011

1. Stenberg E, Dos Reis Falcão LF, O'Kane M, et al. Guidelines for Perioperative Care in Bariatric Surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Society Recommendations: A 2021 Update [published correction appears in World J Surg. 2022 Apr;46(4):752. doi: 10.1007/s00268-022-06459-3]. World J Surg. 2022;46(4):729-751. doi:10.1007/s00268-021-06394-9

2. BRASIL. Portaria de Consolidação no 3, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde. Anexo IV / Capítulo II Das diretrizes para a organização da prevenção e do tratamento do sobrepeso e obesidade no âmbito da rede de atenção à saúde das pessoas com doenças crônicas. 2017. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0003_03_10_2017.html

1. Dungan K, DeSantis A. Glucagon-like peptide 1 receptor agonists for the treatment of type 2 diabetes mellitus. UpToDate, 2023. Topic 1772. Version 89.0. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/glucagon-like-peptide-1-based-therapies-for-the-treatment-of-type-2-diabetes-mellitus?search=Glucagon-like%20peptide%201%20receptor%20agonists%20for%20the%20treatment%20of%20type%202%20diabetes%20mellitus.%20UpToDate&source=search_result&selectedTitle=3~150&usage_type=default&display_rank=1

2. Rubio-Herrera MA, Mera-Carreiro S, Sánchez-Pernaute A, Ramos-Levi AM. Impact of Treatment with GLP1 Receptor Agonists, Liraglutide 3.0 mg and Semaglutide 1.0 mg, While on a Waiting List for Bariatric Surgery. Biomedicines. 2023;11(10):2785. doi:10.3390/biomedicines11102785

3. Esparham A, Mehri A, Dalili A, Richards J, Khorgami Z. Safety and efficacy of glucagon-like peptide-1 (GLP-1) receptor agonists in patients with weight regain or insufficient weight loss after metabolic bariatric surgery: A systematic review and meta-analysis. Obes Rev. 2024. doi:10.1111/obr.13811

4. Dutta D, Nagendra L, Joshi A, Krishnasamy S, Sharma M, Parajuli N. Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonists in Post-bariatric Surgery Patients: A Systematic Review and Meta-analysis. Obes Surg. 2024;34(5):1653-1664. doi:10.1007/s11695-024-07175-8

5. Wilding JPH, Batterham RL, Davies M, et al. Weight regain and cardiometabolic effects after withdrawal of semaglutide: The STEP 1 trial extension. Diabetes Obes Metab. 2022;24(8):1553-1564. doi:10.1111/dom.14725

6. Lim RB. Bariatric surgery for management of obesity: Indications and preoperative preparation. UpToDate. 2024. Available in: https://www.uptodate.com/contents/bariatric-surgery-for-management-of-obesity-indications-and-preoperative-preparation?search=bariatric%20Surgery&source=search_result&selectedTitle=3%7E150&usage_type=default&display_rank=3

7. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Semaglutide for managing overweight and obesity. Technology appraisal guidance [TA875]. Published: 08 March 2023. Available in: https://www.nice.org.uk/guidance/ta875/chapter/1-Recommendations

8. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Semaglutide (Wegovy). [Internet]. CADTH, 2022. Available in: https://www.cadth.ca/semaglutide-1

9. Lee M, Lauren BN, Zhan T, Choi J, Klebanoff M, Abu Dayyeh B, et al. The cost?effectiveness of pharmacotherapy and lifestyle intervention in the treatment of obesity. Obes Sci Pract. 2019;6(2):162–70. doi: 10.1002/osp4.390

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudos médicos atestando o diagnóstico de obesidade grau III, evidenciado por índice de massa corporal (IMC) de 45,9 kg/m2, hipertensão arterial sistêmica (HAS), gastrite crônica, esteatose hepática e transtorno de ansiedade generalizada (TAG) (Evento 1, ATESTMED9, ATESTMED11, ATESTMED12). É descrito episódio de trauma em coluna lombar após acidente de trabalho, com consequente sequela de parestesia em membros inferiores, necessidade de uso recorrente de medicações analgésicas e anti-inflamatórias e limitações parciais na mobilidade, realização de exercícios e esforço físico (Evento 1, ATESTMED13). Em exames laboratoriais, realizados em julho de 2024, não apresenta alterações em marcadores de controle glicêmico e perfil lipídico (Evento 1, EXMMED17, EXMMED18). Já realizou tratamento farmacológico para redução de peso com bupropiona combinada à naltrexona, sendo interrompido após a ocorrência de síncope e alteração de memória como efeito adverso. Em acompanhamento nutricional, por aproximadamente 10 meses, obteve perda ponderal em torno de 8kg. Frente ao quadro clínico, em novembro de 2023, foi encaminhado ao acompanhamento psicológico e à avaliação para cirurgia bariátrica no SUS (Evento 1, OUT15), não havendo nos autos processuais, laudo acerca desta avaliação emitida pelo serviço de referência do SUS neste procedimento. No momento, realiza tratamento farmacológico com bupropiona para controle do TAG, acompanhamento nutricional, psicológico e cardiológico, atividade física seis vezes por semana e possui indicação de tratamento com semaglutida para possível realização de cirurgia bariátrica (Evento 1, INIC1, ATESTMED7, ATESTMED11, ATESTMED12, OUT15). Nesse contexto é pleiteado semaglutida.
A obesidade é uma condição crônica multifatorial, que aumentou cerca de 72%, nos últimos treze anos, entre os adultos brasileiro, replicando a elevada incidência do cenário mundial (1,2). O diagnóstico da obesidade é clínico, baseado na estimativa do IMC, obtida pela relação do peso corporal (em quilogramas), dividido pela altura (em metros) elevada ao quadrado, que define: obesidade para IMC ? 30 kg/m2 e obesidade grave para IMC ? 40kg/m2 (ou ? 35 kg/m2 na presença de comorbidades).
O tratamento da obesidade deve ter po finalidade alcançar objetivos globais em curto e longo prazo, como: redução da gordura corporal, manutenção do peso perdido, educação alimentar e nutricional, redução de fatores de risco cardiovasculares (HAS, dislipidemia, diabetes mellitus) e melhorias de outras comorbidades (apneia do sono, osteoartrite, risco neoplásico). A perda de peso bem-sucedida é definida pela manutenção de uma perda ponderal ? a 10% do peso inicial, após 1 ano, considerada suficiente para melhorias significativas nos parâmetros cardiovasculares e metabólicos (1,3). As intervenções não farmacológicas representam um componente essencial do tratamento, envolvendo atividade física regular e alimentação adequada e saudável, além do suporte psicológico. O tratamento farmacológico do sobrepeso e da obesidade foi avaliado pela CONITEC, que diante das evidências científicas disponíveis e do impacto orçamentário das tecnologias avaliadas, deliberou a recomendação de não incorporação destes medicamentos no âmbito do SUS (4-6).
O tratamento cirúrgico da obesidade (TCOb), após confirmada indicação de saúde, é precedido por avaliação e acompanhamento multiprofissional especializado realizado por equipe do serviço de referência no procedimento (6,7). O objetivo é orientar, educar e informar sobre os períodos de pós-operatório imediato e tardio, assim como acerca da mudança de comportamento e estilo de vida que a cirurgia exige. Entre as intervenções previstas estão a avaliação antropométrica, bioquímica e de risco cirúrgico, acompanhamento psicoterápico, educação alimentar e nutricional e dieta de baixa ou muito baixa caloria (por até 4 semanas) para a redução de peso, da complexidade cirúrgica e do risco de complicações pós-operatórias

(8,9).