

# Nota Técnica 351079

Data de conclusão: 21/05/2025 13:55:58

## Paciente

---

**Idade:** 27 anos

**Sexo:** Feminino

**Cidade:** Pelotas/RS

## Dados do Advogado do Autor

---

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

---

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** Juízo D do 2º Núcleo de Justiça 4.0 - RS

## Tecnologia 351079

---

**CID:** E66 - Obesidade

**Diagnóstico:** Obesidade

**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:** SC

**Posologia:** Semaglutida 2,4mg, aplicar dose crescente até chegar a 2,4mg por semana, subcutâneo.

**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 Sobre peso e Obesidade em adultos há orientações sobre alimentação, atividade física, suporte psicológico e práticas integrativas e complementares em saúde (1). Além disso, o SUS dispõe de portaria acerca do tratamento cirúrgico da obesidade (8).

**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 [\(9\)](#).

O principal estudo que analisa o uso da semaglutida para o tratamento de obesidade em pacientes adultos é o STEP-1 [\(10\)](#). O STEP 1 é um ensaio clínico randomizado controlado que incluiu 1.961 adultos sem diabetes e IMC  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> (ou  $\geq 27$  com  $\geq 1$  comorbidade relacionada ao peso); os participantes foram aleatoriamente designados para 68 semanas de tratamento subcutâneo, uma vez por semana, de 2,4mg de semaglutida ou placebo, além de intervenção no estilo de vida. A perda de peso média foi maior no grupo semaglutida em comparação com placebo (-15,3 versus -2,6kg; diferença de tratamento estimada -12,7kg, IC 95% -13,7 a -11,7). Mais participantes do grupo semaglutida alcançaram uma redução de peso de  $\geq 5\%$  (86,4 versus 31,5%),  $\geq 10\%$  (69,1 versus 12,0%) e  $\geq 15\%$  (50,5 versus 4,9%) em comparação com placebo. Mais participantes do grupo semaglutida interromperam o tratamento devido a efeitos colaterais gastrointestinais em comparação com os do grupo placebo (4,5 versus 0,8%).

Um estudo de extensão do STEP 1, avaliou os efeitos da descontinuação do tratamento com a semaglutida após 68 semanas por até um ano de seguimento. Este, foi um estudo de extensão [\(11\)](#) do ensaio clínico randomizado multicêntrico STEP 1, conduzido para avaliar os efeitos ocorridos no peso corporal e nos fatores de risco cardiometabólicos, após o tratamento para perda de peso com semaglutida 2,4 mg ou placebo, por 68 semanas, em indivíduos com sobrepeso ou obesidade, não diabéticos. A partir da semana 68, os tratamentos foram interrompidos, incluindo as intervenções não farmacológicas de aconselhamento nutricional e atividade física, oferecidas até esta semana, e 327 participantes que completaram o tratamento, no grupo semaglutida ou placebo, foram acompanhados por mais 52 semanas. É importante ressaltar, que no início deste estudo de seguimento (na semana 68), todos os indivíduos da amostra, ainda apresentavam obesidade (IMC médio 37,6 kg/m<sup>2</sup>, desvio padrão (DP)  $\pm 7,0$ ), apesar de terem reduzido o peso corporal da semana 0 a 68 (grupo semaglutida: perda de peso média 17%, DP  $\pm 9,3$ ; grupo placebo: perda de peso média 2,0%, DP  $\pm 6,1$ ). Ao final do período de acompanhamento, na semana 120, foi observado reganho de peso corporal em ambos os grupos, resultando em uma perda média de peso total (da semana 0 a 120) de 5,6% (DP  $\pm 8,9$ ) no grupo semaglutida e 0,1% (DP  $\pm 5,8$ ) no grupo placebo. Na análise de subgrupo por categoria de IMC, da semana 0 a 120, foi observado no grupo semaglutida, uma tendência para maior perda de peso na categoria de indivíduos que apresentavam IMC basal mais alto (IMC  $\geq 40$ kg/m<sup>2</sup>, -7,2%, DP  $\pm 9,9$ ), quando comparados aos indivíduos com IMC basal mais baixo (IMC  $< 30$ kg/m<sup>2</sup>, -4,5%, DP  $\pm 7,3$ ). Esse resultado deve ser interpretado com

cautela, uma vez que o estudo não explora estes dados e outras pesquisas deverão confirmar hipóteses a respeito dele. Entretanto, este pode sugerir, que indivíduos com pesos mais baixos, estão sujeitos a menores benefícios, com o uso das mesmas doses. Em relação aos fatores de risco cardiometaabólico, mesmo com o reganho parcial de peso, observado no grupo semaglutida, houve melhora sustentada no colesterol LDL, VLDL e HDL, TG e PCR, após o período sem tratamento. A HbA1c média observada na semana 120, quando comparada aos valores basais, foi menor no grupo semaglutida (5,6%; DP  $\pm$  0,3) e semelhante ao valores do grupo placebo (5,7%; DP  $\pm$  0,5), apesar de ter aumentado a partir da semana 68.

O ensaio clínico randomizado STEP 4 (12) avaliou o efeito do tratamento continuado com semaglutida 2,4 mg versus a suspensão, durante a manutenção da perda de peso, em indivíduos não diabéticos, com obesidade (IMC  $\geq$  30kg/m<sup>2</sup>) ou sobre peso (IMC  $\geq$  27kg/m<sup>2</sup> e pelo menos 1 comorbidade associada ao excesso de peso), por um período de seguimento mais curto que o estudo descrito anteriormente. Após completar 20 semanas de tratamento com semaglutida subcutânea, 803 participantes foram randomizados ao grupo semaglutida contínua ou placebo, ambos associados à intervenção de estilo de vida, por mais 48 semanas. Na semana 20, o peso corporal médio dos participantes foi de 96,1 kg (DP  $\pm$  22,6), o IMC médio de 34,4 kg/m<sup>2</sup> (DP  $\pm$  7) e CC média de 105,3 cm (DP  $\pm$  16,2), atendendo os critérios de excesso de peso, condição necessária para o tratamento com o fármaco em análise, além da condição de risco aumentado para complicações cardiometaabólicas. No grupo semaglutida, da semana 20 a 68, foi observado uma redução percentual média de peso corporal de -7,9%, enquanto no grupo controle houve ganho de peso +6,9% (diferença média -14,8%; IC95% -16,0 a -13,5; P<0,001). As medidas de CC (diferença média -9,7 cm; IC95% -10,9 a -8,5), IMC (diferença média -4,7kg/m<sup>2</sup> ; IC95% -5,2 a -4,3), pressão arterial sistólica (diferença média -3,9 mmHg; IC95% -5,8 a -2,0), HbA1c (diferença média -0,2%; IC95% -0,3 a -0,2) e o escore de capacidade funcional física SF-36 (mede a qualidade de vida relacionada à saúde e o estado geral de saúde. O aumento do escore representa uma melhora no estado de saúde) (diferença média 2,5; IC95%, 1,6-3,3) também foram significativos, favorecendo o grupo semaglutida, quando comparado ao grupo placebo. A ocorrência de eventos adversos gastrointestinais foram as mais presentes no grupo semaglutida (49,1% versus 26,1% grupo placebo), seguido de diarreia (14,4% versus 7,1% grupo placebo) e náuseas (14% versus 4,9% grupo placebo), entretanto a proporção de indivíduos que interromperam o tratamento, devido aos eventos adversos, foi semelhante entre os grupos (grupo semaglutida 2,4% versus 2,2% grupo placebo). Como limitações deste estudo, destaca-se que a amostra foi composta apenas por indivíduos que toleraram e aderiram ao uso da semaglutida, da semana 0 a 20, destoando da realidade da prática clínica, o que pode ter superestimado o efeito do tratamento, além de representar um viés de seleção.

Até o momento, os estudos realizados com semaglutida para o tratamento da obesidade, tiveram como objetivo avaliar a eficácia e a segurança do uso, na perda de peso (13), na redução do risco cardiometaabólico (14) e em avaliação de dose-resposta (15). O tempo de acompanhamento dos estudos refere-se, na grande maioria, ao período de perda de peso, sob uso da semaglutida, variando entre 12 e 104 semanas (13). São escassas as evidências sobre o período de manutenção da perda de peso obtida, sob o uso do fármaco; assim como no pós-tratamento, com interrupção da semaglutida, em indivíduos que já atingiram o peso adequado. Ressalta-se que evitar o reganho de peso corporal é um desafio permanente no tratamento da obesidade, sendo as estratégias não farmacológicas, como alimentação saudável, prática de atividade física e suporte psicológico, ferramentas essenciais na manutenção de resultados sustentáveis (1). É recomendado que estas, sejam incorporadas na rotina do indivíduo desde o início do tratamento, objetivando o desenvolvimento de um estilo de vida saudável (16-18).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor total
------	-----------	------------	-----------------	-------------

Semaglutida	3,2 MG/ML SOL13 INJ SC CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS + 4 AGULHAS NOVOFINE PLUS	R\$ 1.124,71	R\$ 14.621,23
-------------	---	--------------	---------------

\* 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 à tabela CMED no site da ANVISA em outubro de 2024 e com os dados da prescrição médica juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo total para um ano de tratamento.

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/m<sup>2</sup>, ou um IMC de 30,0 kg/m<sup>2</sup> a 34,9 kg/m<sup>2</sup> e atender aos critérios de encaminhamento para serviços especializados de controle de peso na diretriz do NICE sobre obesidade: identificação, avaliação e tratamento ([19](#)).

A Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), do Canadá, não recomenda o reembolso do tratamento 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/m<sup>2</sup> ou maior ou 27 kg/m<sup>2</sup> 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 ([20](#)).

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 2,22 e 3,71, 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 (21).

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** diminuição do peso corporal durante o uso do medicamento.

**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, a circunferência da cintura e a HbA1c em pacientes com sobrepeso e obesidade. Entretanto, não há evidências acerca da melhora de outros quadros de saúde. Sobre a contra indicação ao tratamento cirúrgico, a portaria que trata das Diretrizes gerais para o Tratamento Cirúrgico da Obesidade (8) traz que quadros psiquiátricos graves sob controle não são contra indicativos obrigatórios à cirurgia. Reforçamos que a obesidade é uma doença multifatorial, destaca-se que, segundo PCDT de Sobre peso e obesidade, o tratamento deve ser baseado em acompanhamento multidisciplinar com seguimento nutricional, incentivo à prática de atividade física e suporte psicológico quando necessário, além do tratamento cirúrgico em quadros específicos.

Também é razoável estimar que o esquema terapêutico pleiteado apresente um perfil de custo-efetividade desfavorável para a realidade brasileira - ou seja, o benefício ganho com a sua incorporação não ultrapassa o benefício perdido pelo deslocamento de outras intervenções em saúde que não mais poderiam ser adquiridas com o mesmo investimento, perfazendo portanto mau uso dos recursos disponíveis ao sistema. O impacto orçamentário da terapia pleiteada, mesmo em decisão isolada, é elevado, com potencial de comprometimento de recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que são escassos e que possuem destinações orçamentárias com pouca margem de realocação, e cujo uso inadequado pode acarretar prejuízos a toda a população assistida pelo SUS.

**Há evidências científicas?** Sim

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

**Referências bibliográficas:** 1. [Transmissíveis BM da SS de V em SD de A em S e V de DN. Vigitel Brasil 2019: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico. Vigitel Bras 2019 Vigilância Fatores Risco E Prot Para Doenças Crônicas Por Inquérito Telefônico. 2020;137–137.](#)

2. [BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Sobre peso e Obesidade em adultos. Outubro de 2020. \[Internet\]. Disponível em: \[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20201113\\\_pcdt\\\_sobre peso\\\_e\\\_obesidade\\\_em\\\_adultos\\\_29\\\_10\\\_2020\\\_final.pdf\]\(https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20201113\_pcdt\_sobre peso\_e\_obesidade\_em\_adultos\_29\_10\_2020\_final.pdf\)](#)

3. [Manual de Atenção às pessoas com Sobre peso e Obesidade no âmbito da Atenção Primária](#)

- à Saúde (APS) do SUS — Ministério da Saúde [Internet]. [citado 21 de março de 2024]. Disponível em: [https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saps/promocao-da-saude/programa-crescer-saudavel/publicacoes/manual\\_pessoas\\_sobre peso.pdf/view](https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saps/promocao-da-saude/programa-crescer-saudavel/publicacoes/manual_pessoas_sobre peso.pdf/view)
4. Bhaskaran K, Dos-Santos-Silva I, Leon DA, Douglas IJ, Smeeth L. Association of BMI with overall and cause-specific mortality: a population-based cohort study of 3·6 million adults in the UK. *Lancet Diabetes Endocrinol.* dezembro de 2018;6(12):944–53.
5. CONITEC. Sibutramina para o tratamento dos pacientes com obesidade. Relatório de recomendação no522 [Internet]. 2020 [citado 5 de outubro de 2024]. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio\\_sibutramina\\_obesidade\\_522\\_2019\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_sibutramina_obesidade_522_2019_final.pdf)
6. CONITEC. Orlistate para a redução de peso em indivíduos com sobrepeso ou obesidade. Relatório de recomendação no523 [Internet]. 2020 [citado 5 de outubro de 2024]. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio\\_orlistate\\_sobrepeso\\_obesidade\\_523\\_2020\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_orlistate_sobrepeso_obesidade_523_2020_final.pdf)
7. CONITEC. Liraglutida 3mg para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35kg/m<sup>2</sup>, pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular. Relatório de recomendação [Internet]. [Internet]. 2023. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/Relatrio\\_837\\_liraglutida\\_obesidade.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/Relatrio_837_liraglutida_obesidade.pdf)
8. 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 - Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças, Anexo 1 – Diretrizes gerais para o tratamento cirúrgico da obesidade. [Internet]. 2017 [citado 5 de outubro de 2024]. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0003\\_03\\_10\\_2017.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0003_03_10_2017.html)
9. Dungan K, DeSantis A. UpToDate, Inc. 2020. Glucagon-like peptide 1 receptor agonists for the treatment of type 2 diabetes mellitus.
10. Wilding JPH, Batterham RL, Calanna S, Davies M, Gaal LFV, Lingvay I, et al. Once-Weekly Semaglutide in Adults with Overweight or Obesity. *N Engl J Med.* 17 de março de 2021;384(11):989–1002.
11. Wilding JPH, Batterham RL, Davies M, Van Gaal LF, Kandler K, Konakli K, et al. Weight regain and cardiometabolic effects after withdrawal of semaglutide: The STEP 1 trial extension. *Diabetes Obes Metab.* agosto de 2022;24(8):1553–64.
12. Rubino D, Abrahamsson N, Davies M, Hesse D, Greenway FL, Jensen C, et al. Effect of Continued Weekly Subcutaneous Semaglutide vs Placebo on Weight Loss Maintenance in Adults With Overweight or Obesity: The STEP 4 Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 13 de abril de 2021;325(14):1414–25.
13. Anam M, Maharjan S, Amjad Z, Abaza A, Vasavada AM, Sadhu A, et al. Efficacy of Semaglutide in Treating Obesity: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials (RCTs). *Cureus.* dezembro de 2022;14(12):e32610.
14. Zhong P, Zeng H, Huang M, Fu W, Chen Z. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide in adults with overweight or obesity: a meta-analysis. *Endocrine.* 10 de março de 2022;75(3):718–24.
15. Liu Y, Ruan B, Jiang H, Le S, Liu Y, Ao X, et al. The Weight-loss Effect of GLP-1RAs Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonists in Non-diabetic Individuals with Overweight or Obesity: A Systematic Review with Meta-Analysis and Trial Sequential Analysis of Randomized Controlled Trials. *Am J Clin Nutr.* setembro de 2023;118(3):614–26.
16. Durrer Schutz D, Busetto L, Dicker D, Farpour-Lambert N, Pryke R, Toplak H, et al. European Practical and Patient-Centred Guidelines for Adult Obesity Management in Primary Care. *Obes Facts.* 2019;12(1):40–66.
17. LeBlanc ES, Patnode CD, Webber EM, Redmond N, Rushkin M, O'Connor EA. Behavioral

[and Pharmacotherapy Weight Loss Interventions to Prevent Obesity-Related Morbidity and Mortality in Adults: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. JAMA. 18 de setembro de 2018;320\(11\):1172–91.](#)

[18. Wharton S, Lau DCW, Vallis M, Sharma AM, Biertho L, Campbell-Scherer D, et al. Obesity in adults: a clinical practice guideline. CMAJ Can Med Assoc J J Assoc Medicale Can. 4 de agosto de 2020;192\(31\):E875–91.](#)

[19. 1 Recommendations | Semaglutide for managing overweight and obesity | Guidance | NICE \[Internet\]. NICE; 2023 \[citado 30 de setembro de 2024\]. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta875/chapter/1-Recommendations>](#)

[20. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, Pan-Canadian Oncology Drug Review. Semaglutide \[Internet\]. Disponível em: <https://www.cadth.ca/semaglutide>](#)

[21. 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. 10 de dezembro de 2019;6\(2\):162–70.](#)

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** Segundo laudo anexado aos autos, a paciente em tela apresenta diagnóstico de obesidade grau 3 e hipertensão arterial sistêmica resistente ao tratamento clínico. Foi informado que a paciente não respondeu ao tratamento baseado em dieta e atividade física em múltiplas tentativas e que também não poderia realizar cirurgia bariátrica ou usar o medicamento sibutramina pois tem diagnóstico de transtorno afetivo bipolar. Nestes termos, pleiteia o provimento do medicamento semaglutida.

No mundo, sobre peso e obesidade afetam mais de 2 bilhões de adultos, e a prevalência quase triplicou em 40 anos. De acordo com dados da Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico de 2019 (VIGITEL), a prevalência da obesidade em adultos no Brasil aumentou 72% nos últimos treze anos, saindo de 11,8% em 2006 para 20,3% em 2018. Mais da metade da população brasileira (55,4%) tem excesso de peso (sobre peso ou obesidade) [\(1\)](#). A obesidade é uma condição crônica multifatorial que engloba diferentes dimensões: biológica, social, cultural, comportamental, de saúde pública e política que compromete a qualidade e reduz a expectativa de vida do indivíduo. Além disso, impacta a sociedade com aumento dos gastos diretos em saúde, bem como dos custos indiretos, associados à perda de produtividade [\(2\)](#).

O diagnóstico de sobre peso ou obesidade é clínico, com base na estimativa do índice de massa corporal (IMC), que é dado pela relação do peso corporal (em quilogramas) dividido pela altura (em metros) ao quadrado. O sobre peso é definido como um IMC de 25 a 29,9 kg/m<sup>2</sup>; a obesidade é definida como um IMC de  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>; e a obesidade grave é definida como IMC  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup> (ou  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup> na presença de comorbidades). Além de medidas antropométricas, a avaliação do sobre peso e da obesidade deve buscar identificar suas causas e complicações, bem como potenciais barreiras ao tratamento. Esta avaliação leva em consideração anamnese, com coleta do histórico de saúde completo e de aspectos comportamentais e sociais; exame físico e exames laboratoriais e de imagem, conforme julgamento clínico [\(2\)](#).

O tratamento da obesidade deve ter por finalidade alcançar objetivos globais em curto e longo prazo. Sendo assim, o tratamento do sobre peso e da obesidade deve buscar os seguintes resultados: diminuição da gordura corporal, preservando ao máximo a massa magra; promoção da manutenção de perda de peso; impedimento de ganho de peso futuro; educação alimentar e

nutricional, por meio de escolhas alimentares adequadas e saudáveis; redução de fatores de risco cardiovasculares (hipertensão arterial, dislipidemia, pré-diabetes ou diabetes mellitus); melhorias de outras comorbidades (apneia do sono, osteoartrite, risco neoplásico); recuperação da autoestima; aumento da capacidade funcional e da qualidade de vida.

É preciso salientar que o tratamento da obesidade não tem como objetivo atingir um IMC correspondente à eutrofia. O critério para perda de peso bem-sucedida é a manutenção de uma perda ponderal igual ou superior a 10% do peso inicial após 1 ano, sendo este percentual já suficiente para melhorias significativas nos parâmetros cardiovasculares e metabólicos. Além disso, metas de tratamento que visam o IMC eutrófico, podem representar perdas de peso muito elevadas, dependentes de estratégias extremas, que são incompatíveis com a realidade do indivíduo, tornando-se insustentáveis a longo prazo ([1.3](#)). Ainda, cabe destacar, que da mesma forma que IMCs elevados representam prejuízo à saúde, estudos populacionais já demonstraram associação entre IMCs mais baixos ( $> 18,5$  a  $< 19,9\text{kg/m}^2$ ) e o aumento no risco de mortalidade por todas as causas (Hazard ratio (HR) 1,20; IC95% 1,17 a 1,23, assim como por causas específicas, incluindo doenças cardiovasculares (HR 1,11; IC95% 1,06 a 1,16) e saúde mental (exemplo: depressão) (HR 2,44, IC95% 1,45 a 4,10) ([4](#)).

O tratamento da obesidade pode ser feito por intervenções não farmacológicas, farmacológicas e cirúrgicas ([1](#)). Entre as intervenções não farmacológicas, as principais ferramentas são atividade física regular, alimentação adequada e saudável e suporte psicológico. Medicamentos relacionados para o tratamento farmacológico do sobrepeso e da obesidade foram avaliados pela CONITEC, a qual, diante das evidências científicas disponíveis e impacto orçamentário das tecnologias avaliadas, deliberou a recomendação de não incorporação dos medicamentos no âmbito do SUS ([5-7](#)).