Nota Técnica 502405

Data de conclusão: 23/04/2026 19:59:02

Paciente

Idade: 60 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Ariquemes/RO

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 2º Juizado Especial de Ariquemes

Tecnologia 502405

CID: E11.9 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente - sem complicações

Diagnóstico: diabetes mellitus não-insulino-dependente - sem complicações

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 1,34 mg/mL (1mg/dose) solução injetável, 1 un de 3 mL, aplicar 1 mg 1x na semana, SC.

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: para tratamento de pacientes com DM2, o SUS disponibiliza metformina, glibenclamida, gliclazida, dapagliflozina, insulina NPH e insulina regular (16). Para obesidade, o manejo preconizado baseia-se em mudanças de modo de vida, incluindo orientações alimentares, prática de atividade física, suporte psicológico e outras intervenções multiprofissionais (9). Além disso, o SUS dispõe de normativas para tratamento cirúrgico da obesidade em casos selecionados (17).

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 (18).

O uso de semaglutida em combinação com outros medicamentos para tratamento de DM2 já foi avaliado em alguns estudos. O estudo SUSTAIN 4 foi um ensaio clínico randomizado, aberto, de não-inferioridade, no qual 1029 pacientes com DM2 inadequadamente controlados com metformina ou sulfonilureia (HbA1c inicial de 8,1%) foram randomizados para semaglutida subcutânea, uma vez por semana (0,5 ou 1 mg) ou insulina glargina uma vez ao dia (19). Após 30 semanas de acompanhamento, a redução média da HbA1c foi maior nos grupos que usaram semaglutida 0,5 mg (diminuição de 1,21 ponto percentual; IC95% -1,31 a -1,10) e semaglutida 1,0 mg (diminuição de 1,64 ponto percentual; IC95% -1,74 a -1,54) em comparação com insulina glargina (diminuição de 0,83 ponto percentual; IC95% -0,93 a -0,73) (P<0,001). O peso corporal médio no início do estudo foi de 93,4 kg e na semana 30, observou-se uma diminuição do peso nos grupos que usaram semaglutida 0,5 e 1 mg (-3,47 e -5,17 kg, respectivamente) e ganho de peso no grupo que usou insulina glargina (+1,15 kg) (ambos P<0,0001). Os eventos adversos relatados com mais frequência foram náusea com semaglutida, em 77 (21%) pacientes com 0,5 mg e em 80 (22%) com 1,0 mg, e nasofaringite com insulina glargina em 44 (12%) pacientes.

Resultados semelhantes foram observados no estudo SUSTAIN 2, um ensaio clínico randomizado, cegado, que incluiu 1231 pacientes com DM2 inadequadamente controlada com metformina, tiazolidinedionas ou ambos (HbA1c inicial de 8,1%) (20). Neste estudo os pacientes foram randomizados para receber novamente duas doses de semaglutida subcutânea semanal (0,5 ou 1 mg) versus sitagliptina oral uma vez ao dia (100 mg). Após 56 semanas de seguimento, a redução média da HbA1c foi maior nos grupos que usaram semaglutida 0,5mg (diminuição de 1,3 ponto percentual; IC95% -1,42 a -1,21) e semaglutida 1,0 mg (diminuição de 1,6 ponto percentual; IC95% -1,71 a -1,51) em comparação com sitagliptina (diminuição de 0,5 ponto percentual; IC95% -0,65 a -0,44) (P<0,001). O peso corporal médio no início do estudo foi de 89,3 kg e na semana 56, observou-se uma diminuição maior do peso nos dois grupos que usaram semaglutida (-4,3 e -6,1 kg) em comparação com a sitagliptina (-1,9 kg) (ambos P<0,0001).

Considerando que, entre os objetivos do tratamento do DM2, da obesidade e da esteatose hepática, está a redução do risco de DCV, torna-se relevante avaliar a eficácia e a segurança do uso da semaglutida sobre esses desfechos. O ensaio clínico randomizado SUSTAIN-6 avaliou 3.297 pacientes com DM2 (HbA1c inicial média de 8,7%) e DCV estabelecida, insuficiência cardíaca ou doença renal crônica se ?50 anos de idade (83%), ou pelo menos um

fator de risco cardiovascular se a idade ?60 anos (17%) (19). A maioria dos pacientes estava recebendo terapia combinada com metformina (73%), insulina (58%) ou sulfonilureias (43%). Os participantes foram randomizados para duas doses de semaglutida (0,5 e 1,0 mg) ou placebo. Após um acompanhamento médio de dois anos, o desfecho primário — composto pela primeira ocorrência de morte por causas cardiovasculares, infarto do miocárdio não fatal ou acidente vascular cerebral não fatal — ocorreu em menor proporção no grupo tratado com semaglutida em comparação ao placebo (6,6% vs. 8,9%; HR 0,74; IC95% 0,58–0,95), redução atribuída principalmente à diminuição de AVC não fatal. Foram também observadas reduções na HbA1c (?1%), na pressão arterial sistólica (1,3–2,4 mmHg) e no peso corporal (2,9–4,3 kg). Em contrapartida, observou-se maior ocorrência de retinopatia diabética no grupo tratado com semaglutida em comparação ao placebo (3% vs. 1,8%; HR 1,76; IC95% 1,11–2,78). Este resultado foi inesperado e ainda está sendo elucidado o seu mecanismo (21). Algumas limitações deste estudo devem ser ressaltadas. Primeiro, trata-se de um estudo que avaliou a semaglutida contra placebo em pacientes com DM2 não adequadamente controlados. Dessa forma, não é possível afirmar se o benefício observado no estudo seria mantido quando comparada com outro medicamento que também diminuísse os níveis de glicose (outra classe de antidiabético). Além disso, praticamente todos os pacientes incluídos neste estudo apresentavam doença cardiovascular estabelecida, constituindo-se em um grupo de alto risco para novos eventos.

O principal estudo que analisa o uso da semaglutida para o tratamento de obesidade em pacientes adultos é o STEP-1 (22). O STEP-1 é um ensaio clínico randomizado controlado que incluiu 1.961 adultos sem diabetes e IMC ?30 kg/m² (ou ?27 com ?1 comorbidade relacionada ao peso); os participantes foram aleatoriamente designados para 68 semanas de tratamento subcutâneo, uma vez por semana, de 2,4 mg 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 -2,6 kg; diferença de tratamento estimada -12,7 kg, IC 95% -13,7 a -11,7). Mais participantes do grupo semaglutida alcançaram uma redução de peso de ?5% (86,4 versus 31,5%), ?10% (69,1 versus 12,0%) e ?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 (23), 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 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/m², desvio padrão (DP) ± 7,0), apesar de terem reduzido o peso corporal da semana 0 a 68 (grupo semaglutida: perda de peso média 17%, DP ± 9,3; grupo placebo: perda de peso média 2,0%, DP ± 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 ± 8,9) no grupo semaglutida e 0,1% (DP ± 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 ? 40kg/m², –7,2%, DP ± 9,9), quando comparados aos indivíduos com IMC basal mais baixo (IMC < 30kg/m², –4,5%, DP ± 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 cardiometabólico, 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 ± 0,3) e semelhante ao valores do grupo placebo (5,7%; DP ± 0,5), apesar de ter aumentado a partir da semana 68.

O ensaio clínico randomizado STEP-4 (24) 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 ? 30kg/m2) ou sobrepeso (IMC ? 27kg/m2 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 ± 22,6), o IMC médio de 34,4 kg/m2 (DP ± 7) e CC média de 105,3 cm (DP ± 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 cardiometabólicas. 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/m2 ; 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 toleram 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.

Por fim, revisão sistemática e meta-análise publicada em 2026 (25), que incluiu 37 estudos e 9.341 participantes, demonstrou que a interrupção de medicamentos utilizados para redução de peso, como a semaglutida, é seguida por rápido reganho ponderal, estimado em aproximadamente 0,4 kg por mês, além de reversão dos benefícios cardiometabólicos observados durante o tratamento. Observou-se ainda que os marcadores cardiometabólicos retornam aos níveis basais em até 1,4 anos após a suspensão da terapia. Esses achados reforçam a preocupação quanto à sustentabilidade dos desfechos clínicos a longo prazo com o uso dessa tecnologia após sua interrupção, sobretudo no contexto de saúde pública.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
SEMAGLUTIDA	1,34 MG/ML SOL13		R$ 751,11	R$ 9.764,43

	INJ CT X 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS (DOSES 1 MG)

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) em Rondônia (ICMS 19,5%). 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 abril de 2026, e com os dados da prescrição médica juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo total para um ano de tratamento.
Para a DM2, O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do sistema de saúde britânico, em suas recomendações de tratamento de DM2, colocam que um análogo do GLP-1 pode ser considerado naqueles pacientes que não alcançam controle metabólico com outros dois ou três medicamentos orais e apresentem uma das duas condições: 1- índice de massa corporal (IMC) de 35 kg/m2 ou superior e problemas psicológicos ou médicos específicos associados à obesidade; 2- IMC inferior a 35 kg/m2 em pacientes para quem a terapia com insulina teria implicações ocupacionais significativas ou a perda de peso traria benefício adicional em outras comorbidades relacionadas à obesidade. De acordo com a agência, a liraglutida (análogo do GLP-1) é considerada custo-efetiva nas situações descritas acima, apresentando razão de custo-efetividade incremental (RCEI) inferior à 20 mil libras por ano de vida ganho, ajustado por qualidade (QALY) ganho (26). Por sua vez, para a obesidade, o NICE, 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 excesso de 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 (27).
A Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) recomenda que a semaglutida seja reembolsada para o tratamento de DM2 para melhorar o controle glicêmico se as seguintes condições forem atendidas: 1- pacientes adultos com diagnóstico de DM2 com controle glicêmico inadequado; 2- em combinação com metformina, quando dieta e exercícios mais a dose máxima tolerada de metformina em monoterapia não alcançar o controle glicêmico adequado; 3- os custos da semaglutida não excedem os custos dos medicamentos menos dispendiosos atualmente reembolsados como segundo medicamento após a metformina (28).
Analisando essa recomendação, podemos inferir que a agência não recomenda de fato o reembolso, uma vez que há diversos medicamentos (sulfonilureias, insulinas) reembolsados naquele sistema com custo mais baixo que a semaglutida.

Quanto à obesidade, a CADTH 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/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 e qualidade de vida ainda não esclarecidos (28).
Em relatório, a CONITEC (15) avaliou a custo-efetividade da semaglutida 2,4 mg para tratamento de pacientes com obesidade grau II e III (IMC ? 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). Embora não corresponda exatamente ao caso em análise, esse cenário fornece referência para estimar os custos de incorporação da tecnologia. O demandante propôs um preço para incorporação de R$ 727,25 para as apresentações de 1,0 mg/1,5 mL, 2,0 mg/1,5 mL e 4,0 mg/3 mL, R$ 1.090,10 para a apresentação de 6,8 mg/3 mL e R$ 1.402,09 para a de 9,6 mg/3 mL. Os dados clínicos foram baseados principalmente no ensaio clínico SELECT. O resultado da análise apresentou uma razão de custo-utilidade incremental (RCUI) de aproximadamente R$ 34 mil para o desfecho de AVAQ ganho. Análises econômicas complementares feitas pelo Nats indicaram resultados maiores, principalmente por não restringir tempo de tratamento (RCUI de R$ 300 mil/AVAQ). Em consulta pública, a empresa demandante enviou uma contribuição com proposta de redução de preço (desconto de 30% sobre o preço de fábrica), restringindo a população do impacto orçamentário. A RCEI com o novo valor seria de R$28.755,27 por QALY ganho ao considerar o tratamento somente por 2 anos (sendo custo-efetivo ao adotar o limiar da Conitec), e de R$ 81.433,83 por QALY ganho ao considerar o tratamento contínuo (não sendo custo-efetivo ao adotar o limiar da Conitec). O impacto orçamentário acumulado em 5 anos, para o cenário base (20% a 70%) seria de R$ 2.616.076.271 e R$ 4.643.650.301 para pacientes com obesidade grau II e III, sem diabetes, com idade a partir de 45 anos e com doença cardiovascular estabelecida, e de R$ 869.875.372 e R$ 1.544.063.464 para pacientes com obesidade grau II e III, sem diabetes, com idade a partir de 45 anos e pós infarto, considerando a duração do tratamento de 2 anos e contínuo respectivamente. Mesmo após apreciação dos novos valores e das manifestações realizadas na consulta pública, os membros do CONITEC deliberaram por desfavorável à incorporação no SUS. Para essa recomendação, os membros consideraram os elevados valores de impacto orçamentário incremental, associados às incertezas no tempo de uso da tecnologia e à necessidade de implementação de ações integradas no cuidado do paciente, visto que as evidências indicam que o manejo farmacológico da obesidade, em âmbito populacional, deve estar necessariamente integrado a outras estratégias complementares.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: melhora do controle glicêmico, diminuição do peso corporal, sem evidências com relação ao controle de peso após descontinuação do medicamento, e possível diminuição da incidência de doença

cardiovascular. Todavia, com rápido reganho ponderal e reversão dos benefícios cardiometabólicos após a descontinuação do medicamento.

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

Conclusão

Tecnologia: SEMAGLUTIDA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A semaglutida demonstrou eficácia na redução da hemoglobina glicada (HbA1c) em pacientes com diabetes melito tipo 2 (DM2), bem como na diminuição do peso corporal e da circunferência abdominal em indivíduos com sobrepeso ou obesidade, com evidências adicionais de redução do risco cardiovascular. Contudo, evidências recentes indicam que a perda de peso obtida com medicamentos para controle do peso pode não se manter após a interrupção do tratamento, sendo frequente a ocorrência de reganho ponderal e reversão dos benefícios metabólicos observados durante o uso do medicamento. Esse aspecto levanta preocupações quanto à sustentabilidade dos resultados clínicos após a suspensão da terapia, especialmente no contexto de saúde pública.
No âmbito do SUS, o controle do DM2 pode ser alcançado com medicamentos já disponíveis, como metformina, glibenclamida, gliclazida, dapagliflozina, insulina NPH e insulina regular.
Para a obesidade, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Sobrepeso e Obesidade preconiza tratamento baseado em acompanhamento multiprofissional, incluindo suporte nutricional contínuo, incentivo à prática regular de atividade física, assistência psicológica quando indicada e, em casos selecionados, abordagem cirúrgica.
Ainda, estima-se que o perfil de custo-efetividade da semaglutida seja desfavorável para a realidade brasileira. O benefício potencial da sua incorporação não supera as perdas decorrentes da realocação de recursos que deixariam de ser aplicados em outras intervenções de saúde com maior custo-efetividade, configurando uso ineficiente dos recursos públicos. Além disso, o impacto orçamentário é elevado, com risco de comprometer o financiamento de outras ações essenciais do SUS, dada a limitação orçamentária existente.
Diante do exposto, manifestamo-nos de modo desfavorável à concessão judicial do medicamento.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Weinert LS, Leitão, CB L, Schimidt, MI, Schaan, B. Diabetes Melito: Diagnóstico e Tratamento. Em: Medicina Ambulatorial- Condutas de Atenção Primária baseadas em Evidências. p. 905–19.
2. Saúde M da. Vigitel Brasil 2021: 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 2021. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2022. 128 p.
3. American Diabetes Association Professional Practice Committee for Diabetes*; 6. Glycemic Goals, Hypoglycemia, and Hyperglycemic Crises: Standards of Care in Diabetes—2026. Diabetes Care 1 January 2026; 49 (Supplement_1): S132–S149.

https://doi.org/10.2337/dc26-S006
4. Sanghani NB, Parchwani DN, Palandurkar KM, Shah AM, Dhanani JV. Impact of lifestyle modification on glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus. Indian journal of endocrinology and metabolism. 2013;17(6):1030.
5. Wing RR, Blair EH, Bononi P, Marcus MD, Watanabe R, Bergman RN. Caloric restriction per se is a significant factor in improvements in glycemic control and insulin sensitivity during weight loss in obese NIDDM patients. Diabetes care. 1994;17(1):30–6.
6. Ruy Lyra, Fernando Valente, Luciano Albuquerque, Saulo Cavalcanti, Marcos Tambascia, Wellington S. Silva Júnior e Marcello Casaccia Bertoluci. Manejo da Terapia Antidiabética no DM2. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2025). DOI: 10.29327/5660187.2025-14, ISBN: 978-65-5941-367-6.
7. American Diabetes Association. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes-2020. Diabetes Care. 2020;43(Suppl 1):S98.
8. 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 Brasil 2019: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico. 2020;137–137.
9. 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. [Internet]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_sobrepeso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf
10. Manual de Atenção às pessoas com Sobrepeso e Obesidade no âmbito da Atenção Primária à Saúde (APS) do SUS — Ministério da Saúde [Internet]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saps/promocao-da-saude/programa-crescer-saudavel/publicacoes/manual_pessoas_sobrepeso.pdf/view
11. 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.
12. CONITEC. Sibutramina para o tratamento dos pacientes com obesidade. Relatório de recomendação no522 [Internet]. 2020. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_sibutramina_obesidade_522_2019_final.pdf
13. CONITEC. Orlistate para a redução de peso em indivíduos com sobrepeso ou obesidade. Relatório de recomendação no523 [Internet]. 2020. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_orlistate_sobrepeso_obesidade_523_2020_final.pdf
14. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Preliminar - Liraglutida para o tratamento de pacientes com obesidade e diabetes mellitus tipo 2. CONITEC; 2025.
15. CONITEC - 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 [Internet]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-com-decisao-final-no-1033-semaglutida
16. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2026. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/2026/pcdt-diabete-melito-tipo-2
17. Brasil. Portaria de Consolidação n. 3, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 2017;
18. Dungan K, DeSantis A. UpToDate, Inc. 2020. Glucagon-like peptide 1 receptor agonists for the treatment of type 2 diabetes mellitus.

19. Aroda V, Bain S, Cariou B et al. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide versus once-daily insulin glargine as add-on to metformin (with or without sulfonylureas) in insulin-naive patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 4): a randomised, open-label, parallel-group, multicentre, multinational, phase 3a trial
The Lancet Diabetes & Endocrinology, 2017; 5, 355-366
20. Ahrén B, Masmiquel L, Kumar H, Sargin M, Karsbøl JD, Jacobsen SH, et al. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide versus once-daily sitagliptin as an add-on to metformin, thiazolidinediones, or both, in patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 2): a 56-week, double-blind, phase 3a, randomised trial. The lancet Diabetes & endocrinology. 2017;5(5):341–54.
21. Marso SP, Bain SC, Consoli A, Eliaschewitz FG, Jódar E, Leiter LA, et al. Semaglutide and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes. New England Journal of Medicine. 2016;375(19):1834–44.
22. Wilding JPH, Batterham RL, Calanna S, Davies M, Gaal LFV, Lingvay I, et al. Once-Weekly Semaglutide in Adults with Overweight or Obesity. New England Journal of Medicine. 17 de março de 2021;384(11):989–1002.
23. 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.
24. 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.
25. West S, Scragg J, Aveyard P, Oke JL, Willis L, Haffner SJP, et al. Weight regain after cessation of medication for weight management: systematic review and meta-analysis. 7 de janeiro de 2026 [citado 12 de janeiro de 2026]; Disponível em: https://www.bmj.com/content/392/bmj-2025-085304
26. National Institute for Health and Care Excellence. Type 2 diabetes in adults: management. NICE guideline [NG28] [Internet]. 2015 dez. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ng28/chapter/Recommendations#drug-treatment-2
27. Recommendations | Semaglutide for managing overweight and obesity | Guidance | NICE [Internet]. NICE; 2023. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta875/chapter/1-Recommendations
28. semaglutide | CDA-AMC [Internet]. Disponível em: https://www.cda-amc.ca/semaglutide-1

NatJus Responsável: RO - Rondônia

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudo médico anexado ao processo (Num. 133272930 - Pág. 1), trata-se de paciente feminina de 59 anos, portadora de Diabetes Mellitus tipo 2, hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia e esteatose hepática. Não é descrito se a paciente possui doença cardiovascular estabelecida. Todavia, é informado alto risco cardiovascular global (Num. 133272930 - Pág. 1). Atualmente, vem em uso de liraglutida, metformina, dapagliflozina, atorvastatina, sinvastatina, hidroclorotiazida e losartana (Num. 133272933 - Pág. 1). Endocrinologista assistente relata a decisão de prescrever semaglutida em substituição à liraglutida, com o objetivo de auxiliar no controle ponderal e glicêmico (Num. 133272931 - Pág. 1). Entretanto, não foram descritos sintomas atuais, evolução temporal do peso da paciente,

exames laboratoriais, adesão aos medicamentos prescritos ou outros elementos clínicos que permitam avaliar o grau de controle das patologias mencionadas. Consta, ainda, laudo médico anterior, datado de julho de 2023, no qual há registro de diagnóstico concomitante de obesidade, bem como o uso prévio de glibenclamida e insulinas, sem detalhamento de resultados laboratoriais que evidenciassem o controle do diabetes à época (Num. 93712213 - Pág. 2). Nesse contexto, a parte autora solicita o provimento jurisdicional de semaglutida.

A presente nota técnica versará sobre o uso da semaglutida no tratamento da obesidade, com vistas à perda ponderal, bem como no manejo do DM2.

O DM2 é uma doença crônica que se caracteriza por um estado de resistência insulínica associado à deficiência relativa de insulina, acarretando em hiperglicemia. Seu diagnóstico pode ser feito através de aferição de glicemia de jejum (? 126 mg/dL), hemoglobina glicada (HbA1c) (? 6,5%), teste de tolerância oral à glicose (? 200 mg/dL) ou dosagem de glicose plasmática aleatória (? 200 mg/dL) associada a sintomas específicos (1). Segundo dados coletados em 2021 pelo VIGITEL (Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico), estima-se que o conjunto das capitais dos estados brasileiros e do Distrito Federal tenha 9,1% da sua população adulta diagnosticada com esta doença (2).

As complicações deste estado hiperglicêmico envolvem danos microvasculares (neuropatia, nefropatia, retinopatia), podendo levar à perda visual, à doença renal crônica e a amputações e macrovasculares (doença coronariana, acidente vascular encefálico, doença arterial periférica) (1). O objetivo do tratamento do DM2 é minimizar os eventos de hiperglicemia para reduzir a instalação destas complicações crônicas. A monitorização do tratamento é realizada pela dosagem da HbA1c, que guarda correlação com a média de glicemia dos últimos 3 meses. De forma geral, a meta do tratamento é atingir níveis de HbA1c próximos ou menores do que 7%, podendo esse alvo variar conforme idade, risco de hipoglicemia e complicações crônicas já estabelecidas (3).

O tratamento do DM2 envolve abordagem multidisciplinar pela necessidade de instituição de terapia medicamentosa, de acompanhamento nutricional e de realização de práticas de atividade física. A prática regular de atividade física e a rotina de uma alimentação saudável são capazes de gerar impacto nos níveis glicêmicos de forma muito similar à algumas terapêuticas farmacológicas isoladamente, sendo cruciais no tratamento (4,5). Sobre o manejo medicamentoso, existem diversas classes de fármacos disponíveis. A metformina é o medicamento preferencial para manejo inicial e deve ser sempre mantida, a não ser que haja alguma contraindicação formal ao seu uso. Outros antidiabéticos podem ser associados ao esquema de tratamento se necessário, sempre levando em consideração a existência de complicações do DM2 já estabelecidas ou alto risco de desenvolvimento destas complicações, se existe risco de hipoglicemia, se existe necessidade de produzir impacto neutro no peso corporal e se o custo é compatível com a manutenção do tratamento. O uso de insulina deve ser considerado quando existirem sintomas catabólicos, níveis elevados de HbA1c (>10%) ou em associação com as medidas terapêuticas descritas acima (6,7).

Quanto à obesidade, é sabido que no mundo, sobrepeso 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 (sobrepeso ou obesidade) (8). 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 (9).
O diagnóstico de sobrepeso 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 sobrepeso é definido como um IMC de 25 a 29,9 kg/m2; a obesidade é definida como um IMC de ? 30 kg/m2; e a obesidade grave é definida como IMC ? 40kg/m2 (ou ? 35 kg/m2 na presença de comorbidades). Além de medidas antropométricas, a avaliação do sobrepeso 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 (9).
O tratamento da obesidade deve ter por finalidade alcançar objetivos globais em curto e longo prazo. Sendo assim, o tratamento do sobrepeso 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-diabete ou diabete melito); melhorias de outras comorbidades (apneia do sono, osteoartrite, risco neoplásico); recuperação da autoestima; aumento da capacidade funcional e da qualidade de vida (10). Pode ser feito por intervenções não farmacológicas, farmacológicas e cirúrgicas (11). 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 (12–14).