Nota Técnica 591971

Data de conclusão: 23/10/2026 13:31:42

Paciente

Idade: 71 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Garibaldi/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: TANIA PRISCILA LEMOS DE PAULA - Defensor Dativo

Número OAB: RS140768

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vara do Juizado Especial da Fazenda Pública

Tecnologia 591971

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

Diagnóstico: Diabetes mellitus tipo 2, obesidade grau II e alto risco cardiovascular.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico,
Exames citados (não laudos).

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: POVIZTRA

Princípio Ativo: SEMAGLUTIDA

Via de administração: Via subcutânea

Posologia: 1 mg 1 vez por semana.

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

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 DM2 há metformina, glibenclamida, gliclazida, dapagliflozina, insulina NPH, insulina regular. Os análogos de insulina de ação rápida e prolongada, embora previstos no PCDT, ainda não se encontram efetivamente disponíveis à população.
Para obesidade, o manejo preconizado baseia-se em mudanças de estilo de vida, incluindo orientações alimentares, prática de atividade física, suporte psicológico e outras intervenções multiprofissionais. Além disso, o SUS dispõe de normativas para tratamento cirúrgico da obesidade em casos selecionados.
Ainda, o SUS oferece cirurgia bariátrica.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar:

- **Semaclique (Germed / Brace Pharma)**
- **Ozivy (EMS)**
- **Semavy (Cosmed / Hypera / Mantecorp)**
- **Owozy (Ávita / Biolab / Sandoz)**
- **Poviztra e Extensior (Novo Nordisk / Eurofarma)**

- **Genéricos (EMS e GERMED)**

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 do GLP-1 de longa ação, administrado por via subcutânea semanal, que promove aumento da secreção de insulina dependente da glicose, redução do glucagon pós-prandial e retardo do esvaziamento gástrico. A dose de manutenção aprovada para o tratamento do DM2 é de 1,0 mg/semana, enquanto para obesidade utiliza-se 2,4 mg/semana.
O estudo SUSTAIN 4 foi um ensaio clínico randomizado, aberto, de não-inferioridade, no qual 1.029 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. 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; intervalo de confiança [IC] 95% -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. 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 um 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 1.231 pacientes com DM2 inadequadamente controlada com metformina, tiazolidinedionas ou ambos (HbA1c inicial de 8,1%). 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 0,5 mg (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).
Para obesidade, o principal estudo é o STEP-1, 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%). A extensão desse estudo (STEP-1 Extension) por até um ano, mostrou reganho parcial do peso após a suspensão da semaglutida, embora parte dos benefícios cardiometabólicos tenha persistido durante o período de seguimento.
Por fim, revisão sistemática e meta-análise publicada em 2026 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.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora do controle glicêmico em pacientes com DM2 quando a hemoglobina glicada encontra-se acima da meta terapêutica e redução do peso corporal durante o uso do medicamento, com reganho de peso quando da cessação do medicamento.

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

Conclusão

Tecnologia: SEMAGLUTIDA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Trata-se de paciente masculino, de 71 anos, com relato de diabetes mellitus tipo 2 desde 2010, obesidade grau II (IMC informado de 38 kg/m²), hipertensão arterial, dislipidemia,

insuficiência cardíaca, acidente vascular cerebral prévio e esteatose hepática. Segundo o relatório assistencial, utiliza metformina, dapagliflozina e insulina NPH, tendo apresentado, após associação de semaglutida, redução da hemoglobina glicada de 8,4% para 7,1% e perda de aproximadamente oito quilogramas em dois meses, com boa tolerabilidade.
Embora os benefícios relatados sejam clinicamente relevantes, não foram apresentados laudos de exames complementares que permitam corroborar os diagnósticos, caracterizar a gravidade das comorbidades e verificar objetivamente a evolução descrita, incluindo os resultados seriados de hemoglobina glicada. A ausência desses documentos não afasta as doenças informadas, mas limita a avaliação técnica da necessidade individual do medicamento.
Adicionalmente, não está suficientemente demonstrado o esgotamento ou a inadequação das alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS. Apesar da descrição do esquema em uso, faltam informações sobre a duração de cada tratamento, os ajustes realizados, a adesão, a titulação da insulinoterapia e a resposta às intervenções não farmacológicas. Também não foram detalhadas contraindicações, intolerâncias ou outras razões clínicas que inviabilizem a otimização das opções disponíveis, respeitando as metas glicêmicas individualizadas para a idade e as comorbidades do paciente.
Dessa forma, conclui-se desfavoravelmente à solicitação, neste momento, por insuficiência dos elementos técnicos apresentados para demonstrar a imprescindibilidade da semaglutida em relação às alternativas disponíveis.

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. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Diabete Melito Tipo 2 [Internet]. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC); 2026. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/2026/pcdt-diabete-melito-tipo-2
2. 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
3. Dungan K, DeSantis A. Glucagon-like peptide 1 receptor agonists for the treatment of type 2 diabetes mellitus. UpToDate [Internet]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/glucagon-like-peptide-1-based-therapies-for-the-treatment-of-type-2-diabetes-mellitus.
4. Aroda VR, Bain SC, Cariou B, Pileti? M, Rose L, Axelsen M, 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. Lancet Diabetes Endocrinol. 2017;5(5):355–66.
5. Marso SP, Bain SC, Consoli A, Eliaschewitz FG, Jódar E, Leiter LA, et al. Semaglutide and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes. N Engl J Med. 2016;375(19):1834–44.
6. Ahrén B, Masmiquel L, Kumar H, Sargin M, Karsbøl JD, Jacobsen SH, Chow F. 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. Lancet Diabetes Endocrinol. 2017;5(5):341. Epub 2017 Apr 3.
7. 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. 2021 Mar 17;384(11):989–1002.
8. 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. 2022 Aug;24(8):1553–64.
9. 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 [Internet]. 2026. doi:10.1136/bmj-2025-085304
10. Brasil. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Relatório de recomendação nº 1033. 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]. Brasília, DF: Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS); 2025 Aug. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-co m-decisao-final-no-1033-semaglutida
11. BRASIL. Ministério da Saúde**.** *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos.* Aprovado pela Portaria SCTIE/MS nº 53, de 11 de novembro de 2020. Anexo atualizado em 8 de julho de 2024. Brasília: Ministério da Saúde. Disponível em: PCDT — documento oficial. Acesso em: 23 out. 2026.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: NATJUS/TJRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: O NAT-Jus tem como objetivo a elaboração de notas e respostas técnicas a partir de fundamentos científicos. Salienta-se que a Nota Técnica (NT) tem por finalidade responder de forma preliminar a uma questão clínica sobre potenciais efeitos de uma tecnologia em saúde, para uma determinada condição. Para tanto, é realizada análise documental, dos fundamentos científicos e avaliação em tese da questão posta. Portanto, a conclusão “favorável” ou “desfavorável” diz respeito tão somente às evidências científicas atualizadas sobre a metodologia em foco e à indicação do seu custeio pelo poder público ou saúde suplementar, levando em consideração as opções disponíveis. A escolha e prescrição de determinado tratamento em detrimento de outro e a avaliação completa individualizada cabe ao médico assistente. Ainda, a emissão de NT não constitui avaliação pericial direta, e mesmo após emissão de NT ainda pode ser realizada perícia médica, caso o juízo considere necessário.