Nota Técnica 593427

Data de conclusão: 23/10/2026 12:22:11

Paciente

Idade: 57 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São José do Ouro/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: ALANA TESSARO VUELMA

Número OAB: RS130286

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vara Judicial - São José do Ouro/rs

Tecnologia 593427

CID: E66 - Obesidade

Diagnóstico: Obesidade, diabettes mellitus tipo 2, síndrome metabólica, fibrose hepática/cirrose, HAS.

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: WEGOVY

Princípio Ativo:

SEMAGLUTIDA

Via de administração: Via subcutânea

Posologia: Semaglutida 2,4mg ---------- continuo
Aplicar 10clicks subcutâneo/semana
Aplicar 15 clicks subcutâneo/semana
Aplicar 20 clicks subcutâneo/semana por 2 semanas
Aplicar 25 clicks subcutâneo/semana por 3 semanas
Aplicar 30 clicks subcutâneo por semana e manter.

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: Paciente feminina, 56 anos, com sobrepeso (IMC de 29,1 kg/m²), diabetes mellitus tipo 2 há aproximadamente quatro anos, hipertensão arterial, síndrome metabólica, esplenomegalia e doença hepática metabólica, descrita como cirrose compensada, estágio F4. A elastografia hepática de maio de 2026 demonstrou rigidez de 21,9 kPa. Em janeiro de 2026, apresentava glicemia de 122 mg/dL e HbA1c de 6,5%. Realiza orientação alimentar e atividade física em academia três vezes por semana. Utiliza metformina e orlistate, além de carvedilol, hidroclorotiazida, olmesartana, citalopram e colecalciferol.
A documentação apresentada descreve paciente com excesso ponderal e múltiplas comorbidades, para a qual foi prescrita semaglutida 2,4 mg semanal. Entretanto, não foram acostados os laudos dos exames que permitam confirmar as patologias e sua gravidade, especialmente o comprometimento hepático avançado referido. Embora o relatório mencione resultados laboratoriais e de elastografia, não foram apresentados os respectivos documentos comprobatórios.
Também não foram informados as doses, o tempo de utilização, os ajustes realizados e a resposta objetiva aos medicamentos previamente empregados, particularmente metformina e orlistate, impossibilitando caracterizar adequadamente falha terapêutica ou intolerância. Permanecem disponíveis no SUS intervenções clínicas e multiprofissionais para controle do excesso ponderal e tratamento das comorbidades, cuja utilização e eventual insuficiência não foram suficientemente documentadas. Essas opções não constituem necessariamente substitutos farmacológicos equivalentes à semaglutida, mas precisam ser consideradas no planejamento assistencial.
Diante das lacunas diagnósticas e terapêuticas, conclui-se desfavoravelmente ao fornecimento da semaglutida com os elementos atualmente apresentados, por insuficiência de informações para demonstrar sua imprescindibilidade no caso concreto. A solicitação poderá ser reavaliada mediante apresentação dos exames comprobatórios e de histórico terapêutico detalhado, incluindo doses, duração, adesão, evolução ponderal e eventos adversos.

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-com-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.