

Nota Técnica 189104

Data de conclusão: 04/01/2024 14:15:58

Paciente

Idade: 68 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Porto Velho/RO

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 1º Juizado Especial da Fazenda Pública de Porto Velho

Tecnologia 189104

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

Diagnóstico: Obesidade devida a excesso de calorias

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: LIRAGLUTIDA

Via de administração: SC

Posologia: liraglutida 6mg/ml, aplicar 3mg SC ao dia, uso contínuo

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: LIRAGLUTIDA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em adultos há orientações sobre alimentação, atividade física, suporte psicológico e práticas integrativas e complementares em saúde [2]. Além disso, o SUS dispõe de portaria acerca do tratamento cirúrgico da obesidade [6].

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: LIRAGLUTIDA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: LIRAGLUTIDA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: LIRAGLUTIDA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A liraglutida é um agonista do receptor glucagon-like peptide 1 (GLP-1) que foi modificado para se ligar de forma não covalente à albumina sérica por meio de uma cadeia lateral lipídica, resultando em degradação mais lenta (meia-vida de 11 a 15 horas) e, com isso, permitindo a aplicação subcutânea uma vez ao dia. Tem como principais ações o aumento da secreção de insulina dependente da glicose, redução da velocidade de esvaziamento gástrico e redução do glucagon pós-prandial [7]. É importante notar que a dose utilizada para o tratamento da obesidade (3 mg) é maior do que a dose utilizada para o tratamento do diabetes melito (DM), indicação inicial deste medicamento [8].

Inicialmente a observação de que os pacientes perdiam peso com uso de liraglutida foi feita em ensaios clínicos de pacientes com DM. Posteriormente, foram desenhados estudos para avaliar este achado em pacientes com obesidade, independente do diagnóstico de DM.

Em um ensaio clínico randomizado aberto, a liraglutida (administrada por via subcutânea em uma das quatro doses diárias: 1,2; 1,8; 2,4 ou 3 mg por dia) foi comparada a placebo e orlistate (120 mg por via oral, três vezes ao dia) [9]. Foram incluídos 564 pacientes com IMC de 30 a 40 kg/m². Todos os indivíduos tiveram uma dieta com déficit de energia de 500 kcal por dia e mantiveram ou aumentaram sua atividade física durante o estudo. A alteração de peso analisada pela intenção de tratar foi o desfecho primário. Os participantes randomizados para liraglutida perderam significativamente mais peso do que aqueles que receberam placebo: (P=0,003 para liraglutida 1,2 mg e P<0,0001 para liraglutida 1,8 e 3,0 mg) e orlistate (P=0,003 para liraglutida 2,4 mg e P<0,0001 para liraglutida 3,0 mg). A perda de peso média com liraglutida 1,2 a 3 mg foi 4,8 kg, 5,5 kg, 6,3 kg e 7,2 kg em comparação com 2,8 kg com placebo e 4,1 kg com orlistate. Mais indivíduos (76,1%, n=71) perderam mais de 5% do peso com liraglutida 3mg do que com placebo (29,6%, n=29) ou orlistate (44,2%, n=42). A liraglutida reduziu a pressão arterial em todas as doses e reduziu a prevalência de pré-diabetes (redução de 84% a 96%) com 1,8-3,0 mg por dia. Náusea e vômitos ocorreram mais frequentemente em indivíduos que tomaram liraglutida do que naqueles que receberam placebo, mas os eventos adversos foram principalmente transitórios e raramente levaram à descontinuação do tratamento. Em uma extensão de dois anos deste estudo (com apenas 50% dos pacientes permanecendo em acompanhamento), os resultados foram semelhantes [9].

Em um segundo ensaio clínico randomizado, foram avaliados 3.731 pacientes que não tinham DM e que tinham um IMC de pelo menos 30 kg/m² ou um IMC de pelo menos 27 kg/m² associado à dislipidemia ou à HAS [10]. Estes pacientes foram randomizados para receber injeções subcutâneas uma vez ao dia de liraglutida em uma dose de 3 mg (começando com uma dose de 0,6 mg com incrementos semanais de 0,6 mg) (2.487 pacientes) ou placebo (1.244 pacientes); ambos os grupos receberam aconselhamento sobre modificação do estilo de vida. Os desfechos coprimários foram a mudança no peso corporal e as proporções de pacientes que perderam pelo menos 5% e mais de 10% do peso corporal inicial. O peso médio dos pacientes no início do estudo era de 106,2 kg e o IMC médio era de 38,3 kg/m². Na semana 56, os pacientes no grupo de liraglutida perderam uma média de 8,4 ± 7,3 kg de peso corporal, e aqueles no grupo de placebo perderam uma média de 2,8 ± 6,5 kg (uma diferença

de -5,6 kg; IC95%, -6,0 a -5,1; $P<0,001$). Um total de 63,2% dos pacientes no grupo liraglutida em comparação com 27,1% no grupo placebo perderam pelo menos 5% do peso corporal ($P<0,001$), e 33,1% e 10,6%, respectivamente, perderam mais de 10% de seu peso corporal ($P<0,001$). Além disso, os fatores de risco cardiometabólicos, a hemoglobina glicada e a qualidade de vida melhoraram modestamente, mas significativamente. Os eventos adversos relatados com mais frequência com a liraglutida foram náuseas leves ou moderadas e diarreia. Eventos graves ocorreram em 6,2% dos pacientes no grupo liraglutida e em 5,0% dos pacientes no grupo placebo.

Um terceiro ensaio clínico avaliou 422 pacientes com IMC de pelo menos 30 kg/m² ou um IMC de pelo menos 27 kg/m² associado à dislipidemia ou HAS e que haviam perdido mais de 5% do peso com dieta e exercícios em uma fase inicial do estudo [11]. Estes pacientes foram então randomizados para liraglutida 3 mg por dia ou placebo durante 56 semanas. Aconselhamento sobre dieta e exercícios foi fornecido durante todo o estudo. Os desfechos coprimários foram a mudança percentual de peso a partir da randomização, a proporção de participantes que mantiveram a perda de peso $\geq 5\%$ inicial e a proporção que perderam $\geq 5\%$ do peso da randomização (análise por intenção de tratar). Da randomização até a semana 56, o peso diminuiu uma média adicional de 6,2% com liraglutida e 0,2% com placebo (diferença estimada -6,1%; IC95% -7,5 a -4,6; $P<0,0001$). Mais participantes que receberam liraglutida (81,4%) mantiveram a perda de peso inicial $\geq 5\%$, em comparação com aqueles que receberam placebo (48,9%) (OR 4,8; IC95% 3,0 a 7,7; $P<0,0001$) e 50,5% versus 21,8% dos participantes perderam $\geq 5\%$ do peso da randomização (OR 3,9; IC95% 2,4 a 6,1; $P<0,0001$). A liraglutida produziu melhorias pequenas, mas estatisticamente significativas, em vários fatores de risco cardiometabólicos em comparação com o placebo. Distúrbios gastrointestinais foram relatados mais frequentemente com liraglutida do que com placebo, mas a maioria dos eventos foram transitórios e de gravidade leve ou moderada.

Uma revisão sistemática sumarizou os resultados de ensaios clínicos que avaliaram esta questão [12]. Foram incluídos ensaios clínicos randomizados que avaliaram a eficácia e segurança da dose de liraglutida 3 mg em comparação com placebo em pacientes adultos com sobrepeso e obesidade. A revisão sistemática resultou na inclusão de 14 ensaios clínicos randomizados com 12 estudos envolvendo participantes sem DM e 2 estudos com DM tipo 2. Estimativas combinadas demonstraram que liraglutida 3mg resultou em uma mudança significativa no peso corporal da linha de base em comparação com o placebo: MD -4,91 (IC95% -5,43 a -4,39; $P<0,001$). Liraglutida mostrou maior proporção de participantes alcançando pelo menos 5% de perda de peso em comparação com o placebo: RR 2,23 (IC95% 1,98 a 2,52; $P<0,001$). A avaliação de segurança revelou maior risco de efeitos adversos com liraglutida (RR 1,09; IC95% 1,04 a 1,15; $P<0,01$) e risco semelhante de efeitos adversos graves (RR 1,12; IC95% 0,89 a 1,40; $P=0,33$).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
LIRAGLUTIDA	6 MG/ML SOL INJ61 CT X 1 CAR VD TRANS X 3 ML X 1 SIST APLIC PLAS		R\$ 196,35	R\$ 11.977,35

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no estado de Rondônia (ICMS 17,5%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, $PMVG = PF \cdot (1 - CAP)$. 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. A liraglutida é comercializada, no Brasil, pela farmacêutica Novo Nordisk do Brasil em duas apresentações disponíveis na forma farmacêutica solução injetável em dispositivo próprio de administração. No caso deste pleito, a apresentação cujo registro está em conformidade com o CID para obesidade é o produto registrado com o nome comercial Saxenda®. Em consulta à tabela CMED em dezembro de 2023, no site da ANVISA, e com os dados da prescrição juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano de uso do medicamento pleiteado.

Destaca-se que há relatório da CONITEC, de outubro de 2023, sobre o medicamento liraglutida, que delibera por unanimidade a recomendação desfavorável à incorporação do medicamento para tratamento de paciente com obesidade e IMC acima de 35 kg/m², pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular no SUS [3].

Uma análise de custo-efetividade foi realizada utilizando um modelo de Markov desenvolvido internacionalmente e adaptado para o contexto nacional. O resultado do modelo apontou benefício clínico incremental de 0,050 anos de vida ganhos ajustados por qualidade (AVAQ) e 0,021 anos de vida ganhos (AVG) em um horizonte temporal de 40 anos a um custo incremental de R\$ 5.959,00. Resultado que demonstra que a liraglutida está associada a uma razão de custo efetividade incremental (RCEI) de R\$ 288.215,00/AVG e de R\$ 119.799,00/AVAQ, quando comparada com dieta e exercícios para o tratamento de pacientes com IMC ≥ 35 kg/m², pré-diabetes e alto risco de doenças cardiovasculares (DCV). Os resultados da análise de sensibilidade probabilística indicaram que a liraglutida tem 100% de probabilidade de ser custo-efetiva em um limite de disposição a pagar de R\$ 171.528,00 por AVAQ. Portanto, identifica-se que a RCEI por AVAQ para esse medicamento é superior ao limiar de custo efetividade de R\$ 40.000,00 adotado recentemente pela CONITEC. Portanto, a liraglutida não é custo-efetiva ao preço proposto para incorporação [3].

Na análise de impacto orçamentário, foi estimado um gasto incremental de aproximadamente R\$ 12,6 bilhões para tratar um total de 2,8 milhões de pessoas com IMC acima de 35 kg/m², pré-diabetes e risco de DCV ao longo de 5 anos no cenário base. Nas análises de cenário com a modificação apenas da distribuição de mercado de liraglutida, foi estimado uma variação no impacto orçamentário de R\$ 10,3 bilhões no cenário de implementação lenta e R\$ 14,5 bilhões no cenário de implementação rápida para população adulta no SUS. Além disso, pondera-se que esse impacto pode estar subestimado, uma vez que foi assumido que o paciente permaneceria em tratamento com liraglutida por no máximo dois anos [3].

Para a recomendação, o comitê considerou ainda que a tecnologia utilizada de forma isolada não é efetiva para o controle da obesidade como problema de saúde pública e que ela deveria estar associada a medidas de modificação no estilo de vida, tais como dieta hipocalórica, prática de exercícios físicos, tratamento psicológico, dentre outras [3].

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) do sistema de saúde britânico, recomenda a liraglutida como uma opção para controlar o sobrepeso e a obesidade juntamente com uma dieta hipocalórica e aumento da atividade física em adultos, somente se todos os critérios forem atendidos: 1- IMC de pelo menos 35 kg/m²; 2- critérios para diagnóstico de pré diabetes; 3- alto risco de doença cardiovascular com base em fatores de risco, como hipertensão e dislipidemia; 4- prescrito em cuidados secundários por um serviço de controle de peso multidisciplinar especializado; 5- a empresa fornecer conforme acordo comercial, com

desconto no preço do medicamento [13].

A Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), do Canadá, não recomenda o reembolso do tratamento com liraglutida como adjuvante de uma dieta hipocalórica e 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) e que falharam em uma intervenção anterior de controle de peso [14].

Um estudo econômico avaliou a custo-efetividade das diversas intervenções para tratamento da obesidade sob a ótica do sistema de saúde dos Estados Unidos [15]. A fentermina foi a estratégia com melhor perfil de custo-efetividade, com RCEI de US\$ 46.258, US\$ 20.157 e US\$ 17.880 por QALY ganho após 1, 3 e 5 anos, respectivamente. A semaglutida foi a estratégia mais eficaz nos horizontes de tempo de 3 e 5 anos, com QALYs totais de 2,224 e 3,711, respectivamente. No entanto, os RCEIs eram proibitivamente altos: US\$ 1.437.340 por QALY ganho após 3 anos e US\$ 576.931 por QALY ganho após 5 anos. Neste estudo, a liraglutida foi considerada uma tecnologia dominada (ou seja, menos efetiva e mais cara).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: maior perda de peso, maior frequência de perda de peso de pelo menos 5% do peso corporal e maior risco de efeitos adversos leves a moderados, quando comparado com o uso de placebo.

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

Conclusão

Tecnologia: LIRAGLUTIDA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Há evidência de boa qualidade que mostra que o uso da liraglutida em pacientes com obesidade ou sobrepeso leva a perda de peso adicional de cerca de 5 kg em comparação com placebo. Em comparação com orlistate (medicamento ativo com o qual foi comparada) esta diferença foi de 3 kg.

Apesar deste benefício, o uso de liraglutida no contexto da obesidade não parece ser uma terapia custo-efetiva. Uma das agências que avaliou essa tecnologia (NICE) apenas recomendou a sua incorporação para um grupo específico de pacientes e após acordo comercial com a indústria que produz o medicamento. Outras análises econômicas conduzidas apontaram razão de custo-efetividade incremental desfavorável (muito alto custo em relação ao benefício obtido), inclusive a análise realizada pela CONITEC no contexto nacional. Relatório preliminar da comissão destaca que a deliberação da não recomendação de incorporação ao SUS se deve à consideração de que a tecnologia, se utilizada de forma isolada, não é efetiva, aos estudos terem demonstrado a sua não custo-efetividade, bem como o elevado impacto orçamentário previsto.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Ministério da Saúde. Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico [Internet]. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/sistema-nacional-de-vigilancia-em-saude/sisnave/estudo-brasil-2019>

v.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/publicacoes-svs/vigitel/vigitel-brasil-2021-estimativas-sobre-frequencia-e-distribuicao-sociodemografica-de-fatores-de-risco-e-protecao-para-doencas-cronicas?mc_cid=146d3b8dbb&mc_eid=6c3e7d5628

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. CONITEC. Liraglutida 3mg para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35kg/m², pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular. Relatório de recomendação [Internet]. [Internet]. 2023. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/Relatorio_837_liraglutida_obesidade.pdf

4. CONITEC. Orlistate para a redução de peso em indivíduos com sobrepeso ou obesidade. Relatório de recomendação no523 [Internet]. 2020 [citado 8 de março de 2023]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_orlistate_sobrepeso_obesidade_523_2020_final.pdf

5. CONITEC. Sibutramina para o tratamento dos pacientes com obesidade. Relatório de recomendação no522 [Internet]. 2020 [citado 8 de março de 2023]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_sibutramina_obesidade_522_2019_final.pdf

6. 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 8 de março de 2023]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0003_03_10_2017.html

7. Glucagon-like peptide 1-based therapies for the treatment of type 2 diabetes mellitus - UpToDate [Internet]. [citado 8 de março de 2023]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/glucagon-like-peptide-1-based-therapies-for-the-treatment-of-type-2-diabetes-mellitus?search=Dungan%20K,%20DeSantis%20A,%20Glucagon-like%20peptide%20receptor%20agonists%20for%20the%20treatment%20of%20type%20diabetes%20mellitus.%20UpToDate,%202021.%20Topic%201772.%20Version%2067.0.&source=search_result&selectedTitle=5~150&usage_type=default&display_rank=2

8. Obesity in adults: Drug therapy - UpToDate [Internet]. [citado 8 de março de 2023]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/obesity-in-adults-drug-therapy?search=Obesity%20in%20adults:%20Drug%20therapy.&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1

9. Astrup A, Carraro R, Finer N, Harper A, Kunesova M, Lean MEJ, et al. Safety, tolerability and sustained weight loss over 2 years with the once-daily human GLP-1 analog, liraglutide. *Int J Obes (Lond)*. junho de 2012;36(6):843–54.

10. Pi-Sunyer X, Astrup A, Fujioka K, Greenway F, Halpern A, Krempf M, et al. A Randomized, Controlled Trial of 3.0 mg of Liraglutide in Weight Management. *N Engl J Med*. 2 de julho de 2015;373(1):11–22.

11. Wadden TA, Hollander P, Klein S, Niswender K, Woo V, Hale PM, et al. Weight maintenance and additional weight loss with liraglutide after low-calorie-diet-induced weight loss: the SCALE Maintenance randomized study. *Int J Obes (Lond)*. novembro de 2013;37(11):1443–51.

12. Konwar M, Bose D, Jaiswal SK, Maurya MK, Ravi R. Efficacy and Safety of Liraglutide 3.0 mg in Patients with Overweight and Obese with or without Diabetes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Int J Clin Pract*. 2022;2022:1201977.

13. Overview | Liraglutide for managing overweight and obesity | Guidance | NICE [Internet]. NICE; 2020 [citado 8 de março de 2023]. Disponível em:

<https://www.nice.org.uk/guidance/ta664>

14. liraglutide | CADTH [Internet]. [citado 8 de março de 2023]. Disponível em: <https://www.cadth.ca/liraglutide-1>

15. 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: RO - Rondônia

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudo médico (Id: 98976460), a parte autora, com 68 anos de idade, possui diagnóstico de obesidade grave (altura: 1,62m e peso 137kg - Id:98976461), comprometendo a capacidade de deambulação e higienização e com complicações como pré-diabetes, síndrome da apnéia do sono e doença hemorroidária. Possui indicação de cirurgia bariátrica e já foi encaminhada para o programa de obesidade do Estado, estando em fila de espera. Pleiteia provimento jurisdicional do medicamento liraglutida até que seja realizada cirurgia bariátrica.

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. Observou-se aumento de 30% quando comparado com percentual de 42,6% no ano de 2006 [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 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 ≥ 40 kg/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 [2].

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-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. O tratamento pode ser feito por intervenções não farmacológicas, farmacológicas e cirúrgicas [\[2\]](#).

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 [\[3–5\]](#).