



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

O presente parecer técnico-científico tem por objetivo analisar a solicitação de fornecimento de medicamento não incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS), conforme prescrição médica e documentação apresentada nos autos. A elaboração do documento atende à requisição formal do Núcleo Fazendário de Campos para manifestação técnica quanto aos critérios previstos nos Temas 6 e 1234 do Supremo Tribunal Federal (STF), com ênfase em:

- (a) verificação de eventual ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), ausência de pedido de incorporação ou da mora administrativa; e
- (b) demonstração da segurança e eficácia do medicamento no tratamento da pessoa assistida, com base em evidências científicas disponíveis, sem prejuízo das informações já constantes das bulas anteriormente juntadas aos autos.

A análise segue estritamente os termos da solicitação, com base na legislação sanitária vigente, nas diretrizes clínicas aplicáveis e nas melhores evidências científicas disponíveis.

Paciente:

Diagnóstico: Obesidade (CID E66), Diabetes mellitus não-insulino-dependente (CID E11).

Prescrição: Semaglutida.

1. SEMAGLUTIDA

1.1 Indicações (BULA, 2024)

- Adultos - semaglutida é indicado como um adjuvante a uma dieta hipocalórica e aumento da atividade física para controle de peso, incluindo perda e manutenção de peso, em adultos com Índice de Massa Corporal (IMC) inicial de: ≥ 30 kg/m² (obesidade), ou ≥ 27 kg/m² a < 30 kg/m² (sobrepeso) na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso por exemplo, disglucemia (pré-diabetes ou diabetes mellitus tipo 2), hipertensão, dislipidemia, apneia obstrutiva ou doença cardiovascular.



- Adolescentes (≥ 12 anos) - semaglutida é indicado como um adjuvante a uma dieta hipocalórica e aumento da atividade física para controle de peso em adolescentes com idade ≥ 12 anos com: Obesidade*, e peso corporal acima de 60 kg.

O tratamento com semaglutida pode ser descontinuado e reavaliado caso o adolescente não tenha reduzido o IMC em pelo menos 5% após 12 semanas na dose de 2,4 mg ou na dose máxima tolerada.

*Obesidade (IMC \geq percentil 95) conforme definido nos gráficos de crescimento de IMC específicos para sexo e idade (CDC.gov).

1.2 Padronização Sistema Único de Saúde (SUS)

A medicação possui registro ativo na ANVISA, mas não integra o elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), tampouco consta nas listas de medicamentos padronizados do Ministério da Saúde, inexistindo protocolo específico para sua disponibilização no âmbito do SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024). Em relação a indicação da semaglutida para obesidade ou sobrepeso, até o momento, não há alternativas no SUS.

Até a presente data desse parecer, a semaglutida não é oferecida por nenhum serviço público de saúde, mas uma substância semelhante, a liraglutida, é utilizada em cidades de Goiás, Distrito Federal e Espírito Santo, e também faz parte de protocolos de tratamento do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia do estado do Rio de Janeiro (Iede), e do Hospital das Clínicas e do Instituto da Criança da Universidade de São Paulo (FREIRE, 2025).

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) abriu dia 9 de junho/2025 uma consulta pública para receber opiniões da sociedade a respeito da inclusão da semaglutida no SUS. A CONITEC, no parecer dado em maio/2025, recomendou a não incorporação devido aos custos elevados. Aos 20 (vinte) dias do mês de agosto de 2025, os membros do Comitê de Medicamentos da Conitec, presentes na 25ª reunião extraordinária da Conitec, deliberaram por maioria simples manter a recomendação de não incorporação da semaglutida para o 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. Para essa recomendação,



considerou-se principalmente os elevados valores de impacto orçamentário incremental, associados as 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. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1033/2025. Em 15 de setembro de 2025 foi publicado no Diário Oficial da União a PORTARIA SECTICS/MS Nº 65, DE 15 DE SETEMBRO DE 2025 – *Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do SUS, a semaglutida para o tratamento de pacientes com obesidade graus II e III, sem diabetes, com idade a partir de 45 anos e com doença cardiovascular estabelecida. Ref.: 25000.189404/2024-40.*

1.3 Evidências Científicas

Para a fundamentação desta seção, adota-se como principal referência o Posicionamento Oficial da Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica (ABESO) e da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM): *Tratamento Farmacológico do Indivíduo Adulto com Obesidade e seu Impacto nas Comorbidades – Atualização 2024* (ABESO; SBEM, 2024).

A escolha justifica-se pela natureza do documento: consenso nacional, atualizado, elaborado por especialistas de excelência, que sintetiza com rigor metodológico as evidências mais robustas sobre eficácia, segurança e aplicabilidade clínica das terapias farmacológicas para o manejo da obesidade. Por sua abrangência e endosso científico, não se justifica complementação com outras fontes, sendo plenamente adequado para subsidiar, com segurança, a análise deste caso. O referido posicionamento orienta a prática clínica nacional, contribuindo para a uniformização de condutas e fundamentação técnico-legal, especialmente no âmbito da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e judicialização do acesso a medicamentos.

Outras fontes qualificadas foram incorporadas com o objetivo de complementar a análise, ampliar o escopo das evidências e reforçar a fundamentação técnica nos aspectos regulatórios e científicos. Essa combinação permite uma abordagem abrangente, consistente com os princípios da ATS e com os critérios estabelecidos para a judicialização do acesso a medicamentos no SUS.



A semaglutida é um agonista do receptor de GLP-1, de ação prolongada, aprovado para o tratamento da obesidade, com mecanismos de ação que envolvem a redução da ingestão calórica, aumento da saciedade e diminuição da fome. Sua eficácia é sustentada por ampla evidência científica, destacando-se os resultados obtidos na série de estudos clínicos randomizados STEP (Semaglutide Treatment Effect in People with Obesity), que constituem a base para sua incorporação nas diretrizes clínicas internacionais e nacionais, conforme sintetizado no Posicionamento Oficial da ABESO e SBEM (2024).

A biodisponibilidade da semaglutida por via subcutânea é elevada (89%), com meia-vida de eliminação de aproximadamente 1 semana, permitindo posologia de administração semanal. A escalada de doses visa minimizar efeitos adversos gastrointestinais, partindo de 0,25 mg até a dose máxima efetiva de 2,4 mg/semana. No que tange à eficácia, os estudos STEP demonstraram redução ponderal significativa e clinicamente relevante, tanto em indivíduos com obesidade isolada, quanto em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 (DM2), como é o caso da paciente em análise (ABESO; SBEM, 2024).

Os dados categóricos de perda de peso, extraídos diretamente da Tabela 1 do documento oficial da ABESO/SBEM, demonstram que, mesmo entre indivíduos com DM2, como a paciente em questão, a utilização da semaglutida na dose de 2,4 mg/semana proporciona importantes benefícios (Figura 2).

Figura 2: Imagem feita do documento da ABESO/ABEM da Tabela 1

Tabela 1. Perda de peso categórica com a semaglutida 2,4 mg semanal na série de estudos STEP, de acordo com o percentual de peso perdido

Estudo/duração	População	Perda > 5%	Perda > 10%	Perda > 15%	Perda > 20%
STEP 1 (68 semanas)	Indivíduos com sobrepeso ou obesidade sem DM2	86,4%	69,1%	50,5%	34,8%
STEP 2 (68 semanas)	Indivíduos com DM2, com IMC > 27 kg/m ² e HbA1c entre 7,0% e 10%	73,2%	49,9%	28,2%	14,2%
STEP 3 (68 semanas)	Idem ao STEP1, com modificações mais intensas do estilo de vida	86,6%	75,3%	55,8%	35,7%
STEP 4 (68 semanas)	Idem ao STEP1, mas avaliou os efeitos da interrupção <i>versus</i> continuação da medicação (manutenção do peso)	88,7%	79,0%	63,7%	39,6%
STEP 5 (104 semanas)	Idem ao STEP 1, mas estudo com duração mais longa	77,1%	61,8%	52,1%	36,1%

Elaborada pelos autores.

Fonte: ABESO/SBEM, 2024

Os resultados indicam que quase três quartos dos pacientes obtiveram redução superior a 5% do peso corporal, e cerca de metade alcançou perda superior a 10%, patamar



considerado clinicamente significativo para melhora de parâmetros metabólicos e redução de risco cardiovascular (ABESO; SBEM, 2024).

Em pacientes sem diabetes, os percentuais de resposta são ainda mais expressivos, como demonstram os estudos STEP 1, 3, 4 e 5, reforçando a potência terapêutica da semaglutida na população geral com sobrepeso ou obesidade (ABESO; SBEM, 2024). Além da perda ponderal, estudos demonstraram benefícios metabólicos adicionais, incluindo:

- Melhora do perfil lipídico: redução de LDL-c, triglicérides e colesterol nãoHDL.
- Redução da pressão arterial: média de -4,83 mmHg na sistólica e -2,45 mmHg na diastólica.
- Proteção renal: redução de albuminúria e do declínio da taxa de filtração glomerular.
- Redução do risco cardiovascular: diminuição de 20% na incidência de eventos cardiovasculares maiores em indivíduos com obesidade e doença cardiovascular estabelecida, conforme evidenciado no estudo SELECT.

No tocante à segurança, os efeitos adversos mais comuns são gastrointestinais, usualmente leves e transitórios, controláveis mediante escalonamento gradual da dose. Eventos adversos graves são raros e não apresentaram diferenças significativas em relação ao placebo em análises robustas. As contraindicações absolutas incluem gravidez e hipersensibilidade conhecida ao fármaco (ABESO; SBEM, 2024).

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) recomenda o uso do semaglutida como opção terapêutica para perda e manutenção de peso em adultos com obesidade ou sobrepeso, desde que inserido em serviços especializados de gestão de peso que adotem abordagem multidisciplinar. A recomendação considera aceitáveis as estimativas de custo-efetividade dentro dos parâmetros estabelecidos pelo NHS (LINCOFF et al., 2023).

Em 8 de março de 2024, a FDA aprovou o uso de semaglutida para reduzir o risco de eventos cardiovasculares graves, como morte cardiovascular, infarto e acidente vascular cerebral, em adultos com sobrepeso ou obesidade e doença cardiovascular estabelecida. A decisão foi baseada em ensaio clínico com mais de 17.000 participantes, que



demonstrou redução significativa nesses eventos. O uso deve ser associado a dieta hipocalórica e prática de atividade física (FDA, 2024).

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) aprovou o uso do semaglutida na em 6 de janeiro de 2022, após concluir que seus benefícios superam os riscos. O medicamento é indicado para adultos com obesidade ou excesso de peso associado a comorbidades e para adolescentes com obesidade. Estudos clínicos demonstraram que o medicamento promove perda de peso significativa em diferentes populações (EMA, 2023).

2. ANÁLISE À LUZ DOS TEMAS 6 e 1234 do STF

(a) Ilegalidade do ato de não incorporação, ausência de pedido ou da mora: A semaglutida possui registro regular na ANVISA para o tratamento da obesidade em adultos com comorbidades clínicas associadas. Apesar disso, o medicamento não integra a RENAME, teve recentemente recomendação desfavorável da CONITEC fundamentada no impacto orçamentário, não havendo negativa por ausência de eficácia ou segurança, com publicação no DOU em 15/09/2025 da decisão de não incorporação no SUS. **(b) Demonstração da segurança e eficácia no tratamento da paciente:** A semaglutida apresenta eficácia clinicamente significativa na redução de peso e no controle de comorbidades associadas à obesidade, conforme demonstrado em ensaios clínicos randomizados de grande porte com respaldo de agências reguladoras como FDA, EMA e NICE. A segurança do medicamento foi confirmada em análises comparativas com placebo, com predominância de eventos adversos leves e transitórios. A indicação para pacientes com obesidade associada a risco cardiovascular encontra-se plenamente respaldada na bula aprovada pela ANVISA e em diretrizes nacionais atualizadas. No caso em análise, o histórico de falha terapêutica e o agravamento do quadro cardiovascular justificam a indicação clínica da semaglutida como alternativa farmacológica necessária diante da ausência de opções terapêuticas eficazes no SUS.

REFERÊNCIAS

ABESO; SBEM. Tratamento farmacológico do indivíduo adulto com obesidade e seu impacto nas comorbidades : atualização 2024 e posicionamento de especialistas da Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica (Abeso) e da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM). Abeso, 2024. Disponível em: https://abeso.org.br/wpcontent/uploads/2024/08/Posicionamento-ABESO-SBEM_Trata-mento-Farmacologico24JUL24.pdf. Acesso em: 21 maio. 2025.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



AGÊNCIA EUROPEIA DE MEDICAMENTOS. Wegovy: resumo do EPAR para o público. [s.l.] : European Medicines Agency, 2023. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/pt/documents/overview/wegovy-epar-medicine-overview_pt.pdf.

FREIRE, Tâmara. Conitec abre consulta pública sobre inclusão da semaglutida no SUS. 2025. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2025-06/conitec-abre-consultapublica-sobre-inclusao-da-semaglutida-no-sus>.

LINCOFF, A. Michael et al. Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Obesity without Diabetes. *New England Journal of Medicine*, [S. l.], v. 389, n. 24, p. 2221–2232, 2023. DOI: 10.1056/NEJMoa2307563. Disponível em: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2307563>. Acesso em: 30 jul. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>. Acesso em: 14 maio. 2025.

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA. Wegovy® – semaglutida: bula para profissionais de saúde. São Paulo, 2024. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamento/25351055170202366/?bula>.

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. FDA Approves First Treatment to Reduce Risk of Serious Heart Problems Specifically in Adults with Obesity or Overweight. 2024. Disponível em: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-treatmentreduce-risk-serious-heart-problems-specifically-adults-obesity-or>.

Rio de Janeiro, 17/09/2025.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

