



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 de difícil controle clínico (Grau II)
- Doença cardiovascular grave
- Insuficiência cardíaca isquêmica
- História pregressa de infarto agudo do miocárdio
- Hipertensão Arterial Grave
- Ateromatose aorto-iliaca (doença vascular periférica)
- Dislipidemia

Histórico:

Ateromatose aorto-iliaca (doença vascular periférica) – impede de praticar exercícios físicos regularmente. Impossibilidade de cirurgia bariátrica. Hipertensão Arterial com várias complicações graves (insuficiência cardíaca hipertensiva e isquêmica, doença



vascular periférica por aneurisma aortoilíaca, dislipidemia e história prévia de infarto agudo do miocárdio. Sem respostas adequadas aos tratamentos padronizados no SUS (sem identificação dos medicamentos utilizados no laudo)

Prescrição: Wegovy® (semaglutida)

1. SEMAGLUTIDA

1.1 Indicações (BULA, 2024)

• Adultos

Wegovy® 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, disglícemia (pré-diabetes ou diabetes mellitus tipo 2), hipertensão, dislipidemia, apneia obstrutiva do sono ou doença cardiovascular.

• Adolescentes (≥ 12 anos)

Wegovy® 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 Wegovy® 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 SUS

A medicação possui registro ativo na ANVISA, mas não integra o elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (2024), 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 do medicamento **semaglutida para obesidade** ou sobrepeso, até o momento, não há alternativas no SUS.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) abriu dia 9 de junho/2025 uma consulta pública para receber opiniões da população a respeito da inclusão da semaglutida nos serviços públicos de saúde. A avaliação da CONITEC foi solicitada pela Novo Nordisk, farmacêutica fabricante do Wegovy®, e, em um parecer dado em maio/2025, a Comissão recomendou a não incorporação devido aos custos elevados para a compra do medicamento. Por outro lado, farmacêutica fabricante argumenta que a adoção do medicamento pode reduzir custos de tratamento de doenças crônicas associadas à obesidade (FREIRE, 2025).

Em pesquisa realizada na seção de Tecnologias Demandadas da CONITEC, a semaglutida encontra-se em processo de análise após consulta pública (Figura 1).

Figura 1: Tecnologias Demandadas à CONITEC



Fonte: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-emsau/tecnologias-demandadas>



Por enquanto, 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).

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, triglicerídeos 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. ATENDENDO À SOLICITAÇÃO DO NÚCLEO FAZENDÁRIO DE CAMPOS, APRESENTA-SE A ANÁLISE FINAL CONFORME OS CRITÉRIOS ESTABELECIDOS

(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, como hipertensão arterial, dislipidemia e doença cardiovascular, condições presentes no caso da paciente. Apesar disso, o medicamento não integra a RENAME e ainda não foi incorporado ao SUS. A avaliação pela CONITEC encontra-se em trâmite, com recomendação preliminar desfavorável fundamentada exclusivamente no impacto orçamentário, não havendo negativa por ausência de eficácia ou segurança.

(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.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

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.

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, 30/07/2025.

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



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO